Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 56 del 9 marzo 2009 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 9 marzo 2009** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 30

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti concernenti autorizzazioni, modificazioni, variazioni di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, nonché revoche, su rinuncia, relativi all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Venoruton»

Estratto determinazione AIC/N n. 299 del 29 gennaio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**VENORUTON"**, anche nella forma e confezione: "2 % gel " tubo da 100 g con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni n° 1, Cap. 21040, Codice Fiscale 00687350124.

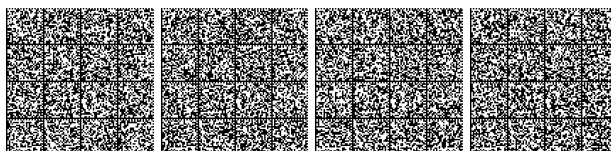
Confezione: "2 % gel " tubo da 100 g
AIC n° 017076136 (in base 10) 0J93X8 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gel
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.A. stabilimento sito in NYON - CANTON VAUD (SVIZZERA), ROUTE DE L'ETRAZ - CASE POSTALE 269 (fabbricazione, confezionamento completo, controlli qualità) NOVARTIS FARMA S.p.A. Torre Annunziata (NA) (rilascio dei lotti)
Composizione: 100 g di gel contengono:
Principio Attivo: Oxerutina 2 g
Eccipienti: Carbomeri; Sodio idrossido 30%; Disodio edetato; Benzalconio cloruro; Acqua depurata;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: VENORUTON è indicato nel trattamento dei sintomi attribuibili ad insufficienza venosa; stati di fragilità capillare.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 017076136 - "2 % gel" tubo da 100 g
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 017076136 - "2 % gel" tubo da 100 g - **OTC -** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

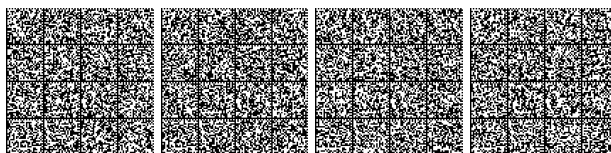
09A01763

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benagol»

Estratto determinazione AIC/N n. 302 del 29 gennaio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**BENAGOL"**, anche nelle forme e confezioni: "pastiglie gusto miele e limone" 36 pastiglie e "pastiglie con vitamina C gusto arancia" 36 pastiglie con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED con sede legale e domicilio in 103-105 BATH ROAD, SL1 3UH - SLOUGH BERKSHIRE (GRAN BRETAGNA).

Confezione: "pastiglie gusto miele e limone" 36 pastiglie
AIC n° 016242149 (in base 10) 0HHPH5 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Pastiglia
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del prodotto finito: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD stabilimento sito in NOTTINGHAM (UK), THANE ROAD, NOTTINGHAM SITE (tutte le fasi di produzione); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A stabilimento sito in CALEPPIO DI SETTALA (MI), Via Amendola n° 1 (confezionamento secondario); ALLOGA ITALIA S.p.A stabilimento sito in PADOVA, Corso Stati Uniti n° 9/A (confezionamento secondario - solo bollinatura)
Composizione: Una pastiglia contiene:
Principio Attivo: 2,4-Diclorobenzil alcool 1,2 mg; Amilmetacresolo 0,6 mg
Eccipienti: Essenza di menta; Essenza di limone; Acido tartarico; Miele; Glucosio; Saccarosio;

Confezione: "pastiglie con vitamina C gusto arancia" 36 pastiglie
AIC n° 016242152 (in base 10) 0HHPH8 (in base 32)
Forma Farmaceutica: pastiglia
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del prodotto finito: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD stabilimento sito in NOTTINGHAM (UK), THANE ROAD, NOTTINGHAM SITE (tutte le fasi di produzione); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A stabilimento sito in CALEPPIO DI SETTALA (MI), Via Amendola n° 1 (confezionamento secondario); ALLOGA ITALIA S.p.A stabilimento sito in PADOVA, Corso Stati Uniti n° 9/A (confezionamento secondario - solo bollinatura)
Composizione: Una pastiglia contiene:

Principio Attivo: 2,4-Diclorobenzil alcool 1,2 mg; Amilmetacresolo 0,6 mg; Sodio ascorbato 74,9 mg; Acido ascorbico 33,5 mg
Eccipienti: Saccarosio; Glucosio; Acido tartarico; Aroma di arancia; Mentolo; Glicole propilenico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Antisettico del cavo orale.

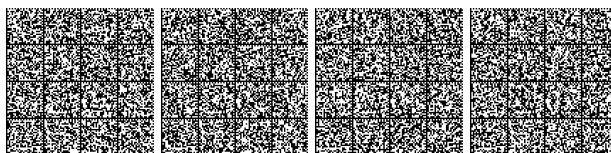
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 016242149 - "pastiglie gusto miele e limone" 36 pastiglie
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

Confezione: AIC n° 016242152 - "pastiglie con vitamina C gusto arancia" 36 pastiglie
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 016242149 - "pastiglie gusto miele e limone" 36 pastiglie - **OTC -** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: AIC n° 016242152 - "pastiglie con vitamina C gusto arancia" 36 pastiglie - **OTC -** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01764

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluvastatina Actavis»

Estratto determinazione n. 1021 del 12 febbraio 2009

MEDICINALE
FLUVASTATINA ACTAVIS

TITOLARE AIC:
Actavis Group PTC ehf
Reykjavikurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islanda

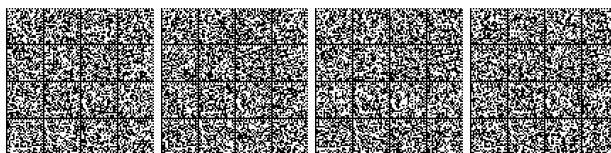
Confezione
80 mg compresse a rilascio prolungato 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038602013/M (in base 10) 14U18X (in base 32)

Confezione
80 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038602025/M (in base 10) 14U199 (in base 32)

Confezione
80 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038602037/M (in base 10) 14U19P (in base 32)

Confezione
80 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038602049/M (in base 10) 14U1B1 (in base 32)

Confezione
80 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038602052/M (in base 10) 14U1B4 (in base 32)

Confezione
80 mg compresse a rilascio prolungato 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038602064/M (in base 10) 14U1BJ (in base 32)

Confezione
80 mg compresse a rilascio prolungato 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038602076/M (in base 10) 14U1BW (in base 32)

Confezione
80 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038602088/M (in base 10) 14U1C8 (in base 32)

Confezione
80 mg compresse a rilascio prolungato 250 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038602090/M (in base 10) 14U1CB (in base 32)

Confezione
80 mg compresse a rilascio prolungato 250 compresse in contenitore di vetro ambrato
AIC n. 038602090/M (in base 10) 14U1CB (in base 32)

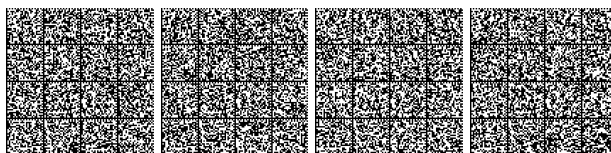
FORMA FARMACEUTICA:
Compressa a rilascio prolungato

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:

Principio attivo:
80 mg di fluvastatina (come fluvastatina sodica)

Eccipienti:
Interno della compressa:
Povidone
Cellulosa microcristallina
Idrossietil cellulosa
Mannitolo
Magnesio stearato

Rivestimento:
Ipromellosa 50
Macrogol 6000
Ferro ossido giallo (E172)
Titanio diossido (E171)

PRODUZIONE, RILASCIO LOTTI:
Actavis hf
Reykjavikurvegi 78
IS-222 Hafnarfjordur
Islanda

Actavis Ltd
BLB 016 Bulebel Industrial estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipercolesterolemia primaria e iperlipidemia mista (di Fredrickson Tipo IIa e IIb) come aggiunta alla dieta quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici è inadeguata.

Fluvastatina Actavis è anche indicato in pazienti con malattia coronaria per la prevenzione secondaria degli eventi coronarici (morte cardiaca, infarto del miocardio non fatale e rivascolarizzazione coronaria) dopo intervento coronario per cutaneo)

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
80 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038602037/M (in base 10) 14U19P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,77
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 14,48

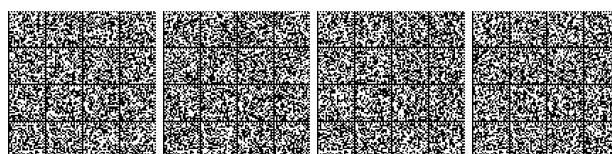
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FLUVASTATINA ACTAVIS è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A01765

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ondansetron Actavis»

Estratto determinazione n. 1025 del 12 febbraio 2009

MEDICINALE
ONDANSETRON ACTAVIS

TITOLARE AIC:
Actavis Group PTC ehf
Reykjavikurvegur 76-78
Hafnarfjördur
Islanda

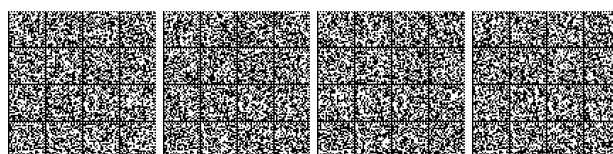
Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale di vetro da 2 ml
AIC n. 038778015/M (in base 10) 14ZF4Z (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale di vetro da 4 ml
AIC n. 038778027/M (in base 10) 14ZF5C (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 1 fiala di vetro da 2 ml
AIC n. 038778039/M (in base 10) 14ZF5R (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 1 fiala di vetro da 4 ml
AIC n. 038778041/M (in base 10) 14ZF5T (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione iniettabile

COMPOSIZIONE:
1 ml di soluzione iniettabile contiene 2 mg di ondansetrone

Principio attivo:
1 fiala da 2 ml di soluzione iniettabile contiene 4 mg di ondansetrone
1 fiala da 4 ml di soluzione iniettabile contiene 8 mg di ondansetrone

Eccipienti:
Acido citrico monoidrato
Citrato di sodio biidrato
Sodio cloruro
Acido cloridrico 1M
Acido cloridrico soluzione 20% (v/v)
Sodio idrossido soluzione 20% (p/v)
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Synthon BV Microweg 22, 6545 CM Nijmegen Paesi Bassi
Synthon Hispania, Poligono Las Salinas San Boi de Llobregat, 08830 Spagna
Famar S.A. Anthousis Av. 153 44 Pallini Attikis Grecia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Controllo della nausea e del vomito indotti da chemioterapia citotossica e della radioterapia, e nella profilassi e trattamento della nausea e vomito post-operatori (PONV)

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale di vetro da 2 ml
AIC n. 038778015/M (in base 10) 14ZF4Z (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 18,80
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 26,08

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale di vetro da 4 ml
AIC n. 038778027/M (in base 10) 14ZF5C (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 31,85
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 52,57

(classificazione ai fini della fornitura)

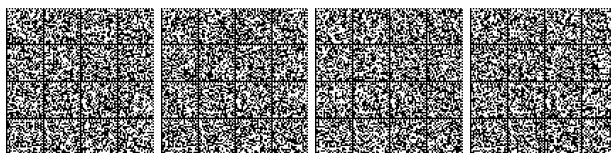
La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ONDANSETRON ACTAVIS
è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A01766

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atover»

Estratto determinazione n. 1024 del 12 febbraio 2009

MEDICINALE
ATOVER

TITOLARE AIC:
RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali, 1
20148 Milano

Confezione
10 mg/10 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038576017/M (in base 10) 14T7WK (in base 32)

Confezione
10 mg/10 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038576029/M (in base 10) 14T7WX (in base 32)

Confezione
10 mg/10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038576031/M (in base 10) 14T7WZ (in base 32)

Confezione
10 mg/10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038576043/M (in base 10) 14T7XC (in base 32)

Confezione
10 mg/10 mg compresse rivestite con film 35 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038576056/M (in base 10) 14T7XS (in base 32)

Confezione
10 mg/10 mg compresse rivestite con film 42 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038576068/M (in base 10) 14T7Y4 (in base 32)

Confezione
10 mg/10 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038576070/M (in base 10) 14T7Y6 (in base 32)

Confezione
10 mg/10 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038576082/M (in base 10) 14T7YL (in base 32)

Confezione
10 mg/10 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038576094/M (in base 10) 14T7YY (in base 32)

Confezione
10 mg/10 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038576106/M (in base 10) 14T7ZB (in base 32)

Confezione
10 mg/10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038576118/M (in base 10) 14T7ZQ (in base 32)

Confezione
20 mg/10 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038576120/M (in base 10) 14T7ZS (in base 32)

Confezione
20 mg/10 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038576132/M (in base 10) 14T804 (in base 32)

Confezione
20 mg/10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038576144/M (in base 10) 14T80J (in base 32)

Confezione
20 mg/10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038576157/M (in base 10) 14T80X (in base 32)

Confezione
20 mg/10 mg compresse rivestite con film 35 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038576169/M (in base 10) 14T819 (in base 32)

Confezione
20 mg/10 mg compresse rivestite con film 42 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038576171/M (in base 10) 14T81C (in base 32)

Confezione
20 mg/10 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038576183/M (in base 10) 14T81R (in base 32)

Confezione
20 mg/10 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038576195/M (in base 10) 14T823 (in base 32)
Confezione
20 mg/10 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038576207/M (in base 10) 14T82H (in base 32)

Confezione
20 mg/10 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038576219/M (in base 10) 14T82V (in base 32)

Confezione
20 mg/10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038576221/M (in base 10) 14T82X (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Atover 10 mg/10 mg

Principio attivo:
10 mg di enalapril maleato (pari a 7.64 mg di enalapril) e 10 mg di lercanidipina cloridrato (pari a 9.44 mg di lercanidipina)

Eccipienti:
Nucleo:
lattosio monoidrato
cellulosa microcristallina
sodio carbossimetilamido
povidone
sodio idrogeno carbonato
magnesio stearato

Film di rivestimento:
ipromellosa
titanio diossido (E171)
talco
macrogol 6000

Atover 20 mg/10 mg

Principio attivo:
20 mg di enalapril maleato (pari a 15.29 mg di enalapril) e 10 mg di lercanidipina cloridrato (pari a 9.44 mg di lercanidipina)

Eccipienti:
Nucleo:
lattosio monoidrato
cellulosa microcristallina
sodio carbossimetilamido
povidone
sodio idrogeno carbonato
magnesio stearato

Film di rivestimento:
ipromellosa
titanio diossido (E171)
talco
macrogol 6000
giallo chinolina (E104)
ferro ossido giallo (E172)

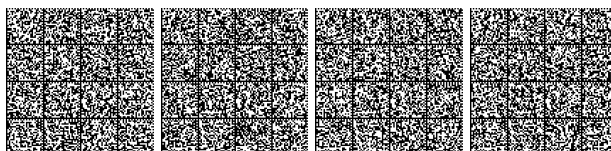
PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. – Via Matteo Civitali, 1
I-20148 Milano, Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Atover 10 mg/10 mg
Trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti con pressione arteriosa non adeguatamente controllata da una monoterapia con lercanidipina 10 mg.
L'associazione fissa Atover 10 mg/10 mg non deve essere utilizzata per il trattamento iniziale dell'ipertensione.

Atover 20 mg/10 mg
Trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti con pressione arteriosa non adeguatamente controllata da una monoterapia con enalapril 20 mg.
L'associazione fissa Atover 20 mg/10 mg non deve essere utilizzata per il trattamento iniziale dell'ipertensione.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg/10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038576031/M (in base 10) 14T7WZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
20 mg/10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038576144/M (in base 10) 14T80J (in base 32)

Classe di rimborsabilità
C

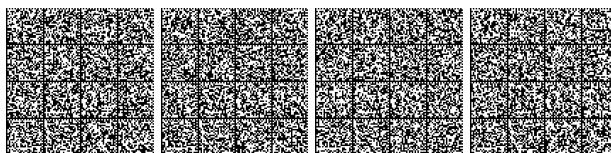
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ATOVER
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A01767

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Coripren»

Estratto determinazione n. 1023 del 12 febbraio 2009

MEDICINALE
CORIPREN

TITOLARE AIC:
RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali, 1
20148 Milano

Confezione
10 mg/10 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038568010/M (in base 10) 14T02B (in base 32)

Confezione
10 mg/10 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038568022/M (in base 10) 14T02Q (in base 32)

Confezione
10 mg/10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038568034/M (in base 10) 14T032 (in base 32)

Confezione
10 mg/10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038568046/M (in base 10) 14T03G (in base 32)

Confezione
10 mg/10 mg compresse rivestite con film 35 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038568059/M (in base 10) 14T03V (in base 32)

Confezione
10 mg/10 mg compresse rivestite con film 42 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038568061/M (in base 10) 14T03X (in base 32)

Confezione
10 mg/10 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038568073/M (in base 10) 14T049 (in base 32)

Confezione
10 mg/10 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038568085/M (in base 10) 14T04P (in base 32)

Confezione
10 mg/10 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038568097/M (in base 10) 14T051 (in base 32)

Confezione
10 mg/10 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038568109/M (in base 10) 14T05F (in base 32)

Confezione
10 mg/10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038568111/M (in base 10) 14T05H (in base 32)

Confezione
20 mg/10 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038568123/M (in base 10) 14T05V (in base 32)

Confezione
20 mg/10 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038568135/M (in base 10) 14T067 (in base 32)

Confezione
20 mg/10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038568147/M (in base 10) 14T06M (in base 32)

Confezione
20 mg/10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038568150/M (in base 10) 14T06Q (in base 32)

Confezione
20 mg/10 mg compresse rivestite con film 35 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038568162/M (in base 10) 14T072 (in base 32)

Confezione
20 mg/10 mg compresse rivestite con film 42 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038568174/M (in base 10) 14T07G (in base 32)

Confezione
20 mg/10 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038568186/M (in base 10) 14T07U (in base 32)

Confezione
20 mg/10 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038568198/M (in base 10) 14T086 (in base 32)

Confezione
20 mg/10 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038568200/M (in base 10) 14T088 (in base 32)

Confezione
20 mg/10 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038568212/M (in base 10) 14T08N (in base 32)

Confezione
20 mg/10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038568224/M (in base 10) 14T090 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Coripren 10 mg/10 mg

Principio attivo:
10 mg di enalapril maleato (pari a 7.64 mg di enalapril) e 10 mg di lercanidipina cloridrato (pari a 9.44 mg di lercanidipina)

Eccipienti:
Nucleo:
lattosio monoidrato
cellulosa microcristallina
sodio carbossimetilamido
povidone
sodio idrogeno carbonato
magnesio stearato

Film di rivestimento:
ipromellosa
titanio diossido (E171)
talco
macrogol 6000

Coripren 20 mg/10 mg

Principio attivo:
20 mg di enalapril maleato (pari a 15.29 mg di enalapril) e 10 mg di lercanidipina cloridrato (pari a 9.44 mg di lercanidipina)

Eccipienti:
Nucleo:
lattosio monoidrato
cellulosa microcristallina
sodio carbossimetilamido
povidone
sodio idrogeno carbonato
magnesio stearato

Film di rivestimento:
ipromellosa
titanio diossido (E171)
talco
macrogol 6000
giallo chinolina (E104)
ferro ossido giallo (E172)

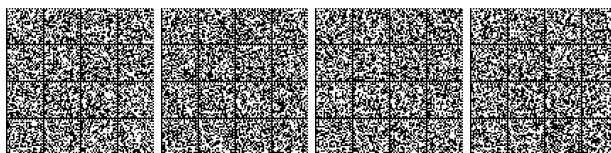
PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali, 1
I-20148 Milano, Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Coripren 10 mg/10 mg
Trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti con pressione arteriosa non adeguatamente controllata da una monoterapia con lercanidipina 10 mg.
L'associazione fissa Coripren 10 mg/10 mg non deve essere utilizzata per il trattamento iniziale dell'ipertensione.

Coripren 20 mg/10 mg
Trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti con pressione arteriosa non adeguatamente controllata da una monoterapia con enalapril 20 mg.
L'associazione fissa Coripren 20 mg/10 mg non deve essere utilizzata per il trattamento iniziale dell'ipertensione.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg/10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038568034/M (in base 10) 14T032 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C
Confezione
20 mg/10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038568147/M (in base 10) 14T06M (in base 32)

Classe di rimborsabilità
C

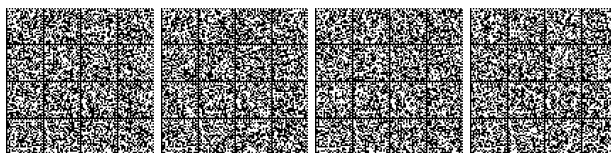
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CORIPREN
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A01768

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zanipril»

Estratto determinazione n. 1022 del 12 febbraio 2009

MEDICINALE
ZANIPRIL

TITOLARE AIC:
RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali, 1
20148 Milano

Confezione
10 mg/10 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038502011/M (in base 10) 14QZMV (in base 32)

Confezione
10 mg/10 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038502023/M (in base 10) 14QZN7 (in base 32)

Confezione
10 mg/10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038502035/M (in base 10) 14QZNM (in base 32)

Confezione
10 mg/10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038502047/M (in base 10) 14QZNZ (in base 32)

Confezione
10 mg/10 mg compresse rivestite con film 35 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038502050/M (in base 10) 14QZP2 (in base 32)

Confezione
10 mg/10 mg compresse rivestite con film 42 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038502062/M (in base 10) 14QZPG (in base 32)

Confezione
10 mg/10 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038502074/M (in base 10) 14QZPU (in base 32)

Confezione
10 mg/10 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038502086/M (in base 10) 14QZQ6 (in base 32)

Confezione
10 mg/10 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038502098/M (in base 10) 14QZQL (in base 32)

Confezione
10 mg/10 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038502100/M (in base 10) 14QZQN (in base 32)

Confezione
10 mg/10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038502112/M (in base 10) 14QZR0 (in base 32)

Confezione
20 mg/10 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038502124/M (in base 10) 14QZRD (in base 32)

Confezione
20 mg/10 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038502136/M (in base 10) 14QZRS (in base 32)

Confezione
20 mg/10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038502148/M (in base 10) 14QZS4 (in base 32)

Confezione
20 mg/10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038502151/M (in base 10) 14QZS7 (in base 32)

Confezione
20 mg/10 mg compresse rivestite con film 35 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038502163/M (in base 10) 14QZSM (in base 32)

Confezione
20 mg/10 mg compresse rivestite con film 42 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038502175/M (in base 10) 14QZSZ (in base 32)

Confezione
20 mg/10 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038502187/M (in base 10) 14QZTC (in base 32)

Confezione
20 mg/10 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038502199/M (in base 10) 14QZTR (in base 32)

Confezione
20 mg/10 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038502201/M (in base 10) 14QZTT (in base 32)

Confezione
20 mg/10 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038502213/M (in base 10) 14QZU5 (in base 32)

Confezione
20 mg/10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038502225/M (in base 10) 14QZUK (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Zanipril 10 mg/10 mg

Principio attivo:
10 mg di enalapril maleato (pari a 7,64 mg di enalapril) e 10 mg di lercanidipina cloridrato (pari a 9.44 mg di lercanidipina)

Eccipienti:
Nucleo:
lattosio monoidrato
cellulosa microcristallina
sodio carbossimetilamido
povidone
sodio idrogeno carbonato
magnesio stearato

Film di rivestimento:
ipromellosa
titanio diossido (E171)
talco
macrogol 6000

Zanipril 20 mg/10mg

Principio attivo:
20 mg di enalapril maleato (pari a 15.29 mg di enalapril) e 10 mg di lercanidipina cloridrato (pari a 9.44 mg di lercanidipina)

Eccipienti:
Nucleo:
lattosio monoidrato
cellulosa microcristallina
sodio carbossimetilamido
povidone
sodio idrogeno carbonato
magnesio stearato

Film di rivestimento:
ipromellosa
titanio diossido (E171)
talco
macrogol 6000
giallo chinolina (E104)
ferro ossido giallo (E172)

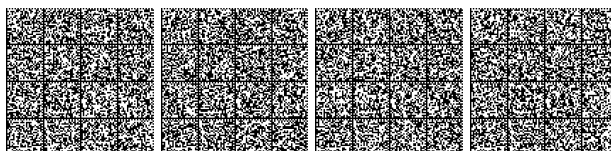
PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. – Via Matteo Civitali, 1
I-20148 Milano, Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Zanipril 10 mg/10 mg
Trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti con pressione arteriosa non adeguatamente controllata da una monoterapia con lercanidipina 10 mg.
L'associazione fissa Zanipril 10 mg/10 mg non deve essere utilizzata per il trattamento iniziale dell'ipertensione.

Zanipril 20 mg/10 mg
Trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti con pressione arteriosa non adeguatamente controllata da una monoterapia con enalapril 20 mg.
L'associazione fissa Zanipril 20 mg/10 mg non deve essere utilizzata per il trattamento iniziale dell'ipertensione.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg/10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038502035/M (in base 10) 14QZNM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

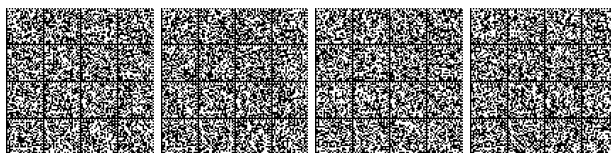
Confezione
20 mg/10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038502148/M (in base 10) 14QZS4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZANIPRIL
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A01769

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Betaistina Mylan Generics Italia»

Estratto determinazione n. 1020 del 12 febbraio 2009

MEDICINALE
BETAISTINA MYLAN GENRICS ITALIA

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano Italia

Confezione
24 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038374017/M (in base 10) 14M2N1 (in base 32)

Confezione
24 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038374029/M (in base 10) 14M2NF (in base 32)

Confezione
24 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038374031/M (in base 10) 14M2NH (in base 32)

Confezione
24 mg compresse 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038374043/M (in base 10) 14M2NV (in base 32)

Confezione
24 mg compresse 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038374056/M (in base 10) 14M2P8 (in base 32)

Confezione
24 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038374068/M (in base 10) 14M2PN (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Una compressa contiene:

Principio attivo:
24 mg di betaistina di cloridrato
210 mg di lattosio monoidrato

Eccipienti:
Povidone K90
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Silice colloidale anidra
Crospovidone
Acido stearico

PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Catalent Germany Schorndorf GmbH – Steinbeisstrasse, 2
D-73614 Schorndorf
Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Betaistina è indicata nel trattamento della sindrome di Ménière, i cui sintomi comprendono vertigine, tinnito, perdita dell'udito e nausea.

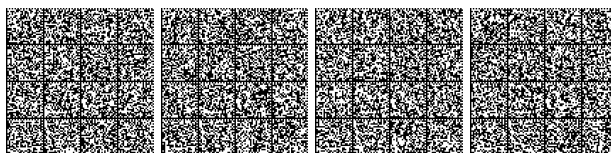
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
24 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038374017/M (in base 10) 14M2N1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

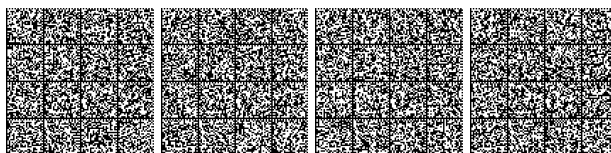
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BETAISTINA MYLAN GENRICS ITALIA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A01770

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Famciclovir Teva»

Estratto determinazione n. 1019 del 12 febbraio 2009

MEDICINALE
FAMCICLOVIR TEVA

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38
20154 Milano

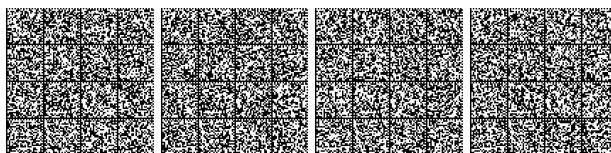
Confezione
125 mg compresse rivestite con film 1 compressa in blister PVC/PE/ACLAR/AL
AIC n. 038106011/M (in base 10) 14BWWV (in base 32)

Confezione
125 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL
AIC n. 038106023/M (in base 10) 14BWX7 (in base 32)

Confezione
125 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL
AIC n. 038106035/M (in base 10) 14BWXM (in base 32)

Confezione
125 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL
AIC n. 038106047/M (in base 10) 14BWXZ (in base 32)

Confezione
125 mg compresse rivestite con film 50X1 compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL
confezione ospedaliera
AIC n. 038106050/M (in base 10) 14BWY2 (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 1 compressa in blister PVC/PE/ACLAR/AL
AIC n. 038106062/M (in base 10) 14BWYG (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL
AIC n. 038106074/M (in base 10) 14BWYU (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL
AIC n. 038106086/M (in base 10) 14BWZ6 (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL
AIC n. 038106098/M (in base 10) 14BWZL (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL
AIC n. 038106100/M (in base 10) 14BWZN (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL
AIC n. 038106112/M (in base 10) 14BX00 (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL
AIC n. 038106124/M (in base 10) 14BX0D (in base 32)

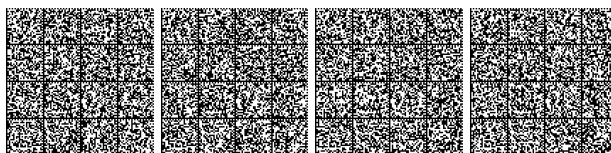
Confezione
250 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL
AIC n. 038106136/M (in base 10) 14BX0S (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL
AIC n. 038106148/M (in base 10) 14BX14 (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 50X1 compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL
confezione ospedaliera
AIC n. 038106151/M (in base 10) 14BX17 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 1 compressa in blister PVC/PE/ACLAR/AL
AIC n. 038106163/M (in base 10) 14BX1M (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL
AIC n. 038106175/M (in base 10) 14BX1Z (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL
AIC n. 038106187/M (in base 10) 14BX2C (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL
AIC n. 038106199/M (in base 10) 14BX2R (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL
AIC n. 038106201/M (in base 10) 14BX2T (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL
AIC n. 038106213/M (in base 10) 14BX35 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL
AIC n. 038106225/M (in base 10) 14BX3K (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL
AIC n. 038106237/M (in base 10) 14BX3X (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL
AIC n. 038106249/M (in base 10) 14BX49 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 50X1 compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL confezione ospedaliera
AIC n. 038106252/M (in base 10) 14BX4D (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ciascuna compressa contiene:

Principio attivo:
125 mg, 250 mg o 500 mg di famciclovir, rispettivamente

Eccipienti:
Parte interna:
Cellulosa microcristallina E460
Silice colloidale anidra E551
Carbossimetilamido sodico (Tipo A)
Idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione
Croscarmellosa sodica
Sodio stearil fumarato

Rivestimento:
Titanio diossido E 171

Polidestrosio E1200
Ipromellosa E464
Triacetina E1518
Macrogol 8000

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Teva UK Ltd. – Brampton Road – Hampden Park – BN 22 9AG Eastbourne – East Sussex (Regno Unito)

Pharmachemie B.V. – Swensweg 5 – P.O. Box 552 – 2003 RN Haarlem (Paesi Bassi)

Teva Santè SA – Rue Bellocier – 89107 Sens (Francia)

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company – Pallagi st. 13 – H-4042 Debrecen (Ungheria)

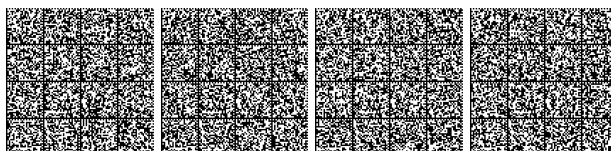
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company – Tàncsics Mihàly st.82 – H-2100 Gödöllő (Ungheria)

IVAX Pharmaceuticals s.r.o. – Ostravskà 29, c.p. 305 – 747 70 Opava – Komarov (Repubblica Ceca)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
- Trattamento delle infezioni da herpes genitale (episodi iniziali e ricorrenti) in pazienti immunocompetenti.
- Soppressione delle infezioni ricorrenti da herpes genitale in pazienti immunocompetenti.
- Trattamento delle infezioni da herpes zoster della cute e delle membrane mucose in pazienti immunocompetenti, nei quali si prevede un grave decorso dell'infezione, inclusi i casi di herpes zoster oftalmico.
- Trattamento delle infezioni da herpes zoster ed herpes simplex in pazienti immunocompromessi.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL
AIC n. 038106112/M (in base 10) 14BX00 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 84
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 48,68
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 80,34

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PE/ACLAR/AL
AIC n. 038106213/M (in base 10) 14BX35 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A Nota 84
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 97,37
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 160,7

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FAMCICLOVIR TEVA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A01771

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sertralina Aurobindo»

Estratto determinazione n. 1018 del 12 febbraio 2009

MEDICINALE
SERTRALINA AUROBINDO

TITOLARE AIC:
Aurobindo Pharma Limited
Ares Odyssey Business Park
West End Road
South Ruislip HA4 6QD
Regno Unito

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037983018/M (in base 10) 1474TB (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037983020/M (in base 10) 1474TD (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037983032/M (in base 10) 1474TS (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037983044/M (in base 10) 1474TU4 (in base 32)
Confezione
50 mg compresse rivestite con film 42 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037983057/M (in base 10) 1474TUK (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037983069/M (in base 10) 1474UX (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037983071/M (in base 10) 1474UZ (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037983083/M (in base 10) 1474VC (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037983095/M (in base 10) 1474VR (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037983107/M (in base 10) 1474W3 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037983119/M (in base 10) 1474WH (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037983121/M (in base 10) 1474WK (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037983133/M (in base 10) 1474WX (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 42 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037983145/M (in base 10) 1474X9 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037983158/M (in base 10) 1474XQ (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037983160/M (in base 10) 1474XS (in base 32)
Confezione
50 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037983172/M (in base 10) 1474Y4 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037983184/M (in base 10) 1474YJ (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037983196/M (in base 10) 1474YW (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037983208/M (in base 10) 1474Z8 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037983210/M (in base 10) 1474ZB (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037983222/M (in base 10) 1474ZQ (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 42 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037983234/M (in base 10) 147502 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037983246/M (in base 10) 14750G (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037983259/M (in base 10) 14750V (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037983261/M (in base 10) 14750X (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037983273/M (in base 10) 147519 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037983285/M (in base 10) 14751P (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037983297/M (in base 10) 147521 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037983309/M (in base 10) 14752F (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037983311/M (in base 10) 14752H (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 42 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037983323/M (in base 10) 14752V (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037983335/M (in base 10) 147537 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037983347/M (in base 10) 14753M (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037983350/M (in base 10) 14753Q (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037983362/M (in base 10) 147542 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037983374/M (in base 10) 14754G (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037983386/M (in base 10) 14754U (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037983398/M (in base 10) 147556 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037983400/M (in base 10) 147558 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVDC/PVDC/AL
AIC N. 037983412/M (in base 10) 14755N (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVDC/PVDC/AL
AIC N. 037983424/M (in base 10) 147560 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVDC/PVDC/AL
AIC N. 037983436/M (in base 10) 14756D (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVDC/PVDC/AL
AIC N. 037983448/M (in base 10) 14756S (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037983451/M (in base 10) 14756V (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037983463/M (in base 10) 147577 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037983475/M (in base 10) 14757M (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037983487/M (in base 10) 14757Z (in base 32)

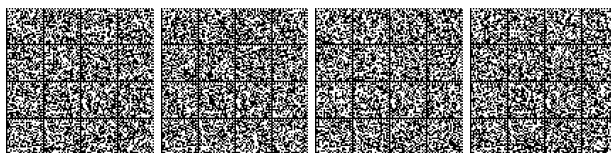
Confezione
100 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVDC/PVDC/AL
AIC N. 037983499/M (in base 10) 14758C (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVDC/PVDC/AL
AIC N. 037983501/M (in base 10) 14758F (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVDC/PVDC/AL
AIC N. 037983513/M (in base 10) 14758T (in base 32)
Confezione
100 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVDC/PVDC/AL
AIC N. 037983525/M (in base 10) 147595 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
1 compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
50 mg e 100 mg di sertralina (come sertralina cloridrato)

Eccipienti:
calcio idrogenofosfato diidrato, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, sodio amido glicolato (tipo A), magnesio stearato

Rivestimento:
Opadry White OY-S-7355 contenente
Titanio diossido (E 171), ipromellosa, macrogol 400, polisorbato 80.

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Aurobindo Pharma Limited
Unit III Survey No. 313 Bachupally
Quthubullapur Mandal Hyderabad Andhra Pradesh Zip Code 500072 India

CONTROLLO DEI LOTTI:
Zeta Analytical Limited
Unit 3, Colonial Way Watford Hertfordshire WD24 4YR United Kingdom

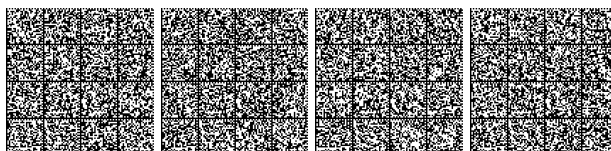
Astron Research Limited
Sage House 319 Pinner Road North Harrow Middlesex HA1 4UF UK

RILASCIO DEI LOTTI:
Milpharm Limited
Ares Odyssey Business Park
West End Road South Ruislip HA4 6QD United Kingdom

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Episodi di depressione maggiore.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037983044/M (in base 10) 1474TU4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
5,04 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
8,31 euro

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037983133/M (in base 10) 1474WX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
5,04 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
8,31 euro

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037983222/M (in base 10) 1474ZQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
10,07 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
16,62 euro

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037983311/M (in base 10) 14752H (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
10,07 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
16,62 euro

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037983374/M (in base 10) 14754G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
3,89 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
6,42 euro

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037983451/M (in base 10) 14756V (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
6,38 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
10,53 euro

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037983374/M (in base 10) 14754G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
3,89 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
6,42 euro

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVDC/PVDC/AL
AIC N. 037983412/M (in base 10) 14755N (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
3,89 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
6,42 euro

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVDC/PVDC/AL
AIC N. 037983499/M (in base 10) 14758C (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
6,38 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
10,53 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

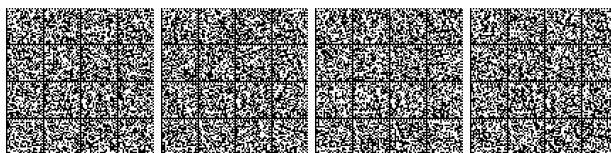
La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SERTRALINA AUROBINDO è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica “**RR”**

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A01772

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lercaprel»

Estratto determinazione n. 1017 del 12 febbraio 2009

MEDICINALE
LERCAPREL

TITOLARE AIC:
INNOVA PHARMA S.p.A.
Via Matteo Civitali, 1
20148 Milano

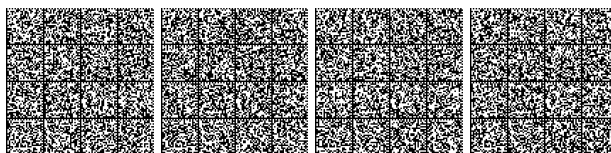
Confezione
10 mg/10 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038565014/M (in base 10) 14SX4Q (in base 32)

Confezione
10 mg/10 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038565026/M (in base 10) 14SX52 (in base 32)

Confezione
10 mg/10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038565038/M (in base 10) 14SX5G (in base 32)

Confezione
10 mg/10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038565040/M (in base 10) 14SX5J (in base 32)

Confezione
10 mg/10 mg compresse rivestite con film 35 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038565053/M (in base 10) 14SX5X (in base 32)

Confezione
10 mg/10 mg compresse rivestite con film 42 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038565065/M (in base 10) 14SX69 (in base 32)

Confezione
10 mg/10 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038565077/M (in base 10) 14SX6P (in base 32)

Confezione
10 mg/10 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038565089/M (in base 10) 14SX71 (in base 32)

Confezione
10 mg/10 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038565091/M (in base 10) 14SX73 (in base 32)

Confezione
10 mg/10 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038565103/M (in base 10) 14SX7H (in base 32)

Confezione
10 mg/10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038565115/M (in base 10) 14SX7V (in base 32)

Confezione
20 mg/10 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038565127/M (in base 10) 14SX87 (in base 32)

Confezione
20 mg/10 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038565139/M (in base 10) 14SX8M (in base 32)

Confezione
20 mg/10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038565141/M (in base 10) 14SX8P (in base 32)

Confezione
20 mg/10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038565154/M (in base 10) 14SX92 (in base 32)

Confezione
20 mg/10 mg compresse rivestite con film 35 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038565166/M (in base 10) 14SX9G (in base 32)

Confezione
20 mg/10 mg compresse rivestite con film 42 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038565178/M (in base 10) 14SX9U (in base 32)

Confezione
20 mg/10 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038565180/M (in base 10) 14SX9W (in base 32)

Confezione
20 mg/10 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038565192/M (in base 10) 14SXB8 (in base 32)
Confezione
20 mg/10 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038565204/M (in base 10) 14SXBN (in base 32)

Confezione
20 mg/10 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038565216/M (in base 10) 14SXC0 (in base 32)

Confezione
20 mg/10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038565228/M (in base 10) 14SXCD (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Lercaprel 10 mg/10 mg

Principio attivo:
10 mg di enalapril maleato (pari a 7,64 mg di enalapril) e 10 mg di lercanidipina cloridrato (pari a 9.44 mg di lercanidipina)

Eccipienti:
Nucleo:
lattosio monoidrato
cellulosa microcristallina
sodio carbossimetilamido
povidone
sodio idrogeno carbonato
magnesio stearato

Film di rivestimento:
ipromellosa
titanio diossido (E171)
talco
macrogol 6000

Lercaprel 20 mg/10 mg

Principio attivo:
20 mg di enalapril maleato (pari a 15.29 mg di enalapril) e 10 mg di lercanidipina cloridrato (pari a 9.44 mg di lercanidipina)

Eccipienti:

Nucleo:
lattosio monoidrato
cellulosa microcristallina
sodio carbossimetilamido
povidone
sodio idrogeno carbonato
magnesio stearato

Film di rivestimento:
ipromellosa
titanio diossido (E171)
talco
macrogol 6000
giallo chinolina (E104)
ferro ossido giallo (E172)

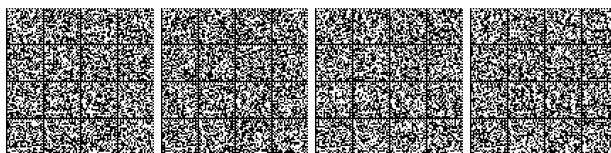
PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali, 1
I-20148 Milano Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Lercaprel 10 mg/10 mg
Trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti con pressione arteriosa non adeguatamente controllata da una monoterapia con lercanidipina 10 mg.
L'associazione fissa Lercaprel 10 mg/10 mg non deve essere utilizzata per il trattamento iniziale dell'ipertensione.

Lercaprel 20 mg/10 mg
Trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti con pressione arteriosa non adeguatamente controllata da una monoterapia con enalapril 20 mg.
L'associazione fissa Lercaprel 20 mg/10 mg non deve essere utilizzata per il trattamento iniziale dell'ipertensione.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg/10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038565038/M (in base 10) 14SX5G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

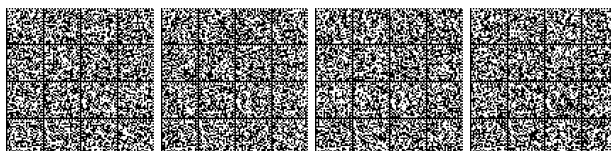
Confezione
20 mg/10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PA-AL-PVC/AL
AIC n. 038565141/M (in base 10) 14SX8P (in base 32)

Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LERCAPREL
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)
Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A01773

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nasacort»

Estratto determinazione n. 1016 del 12 febbraio 2009

MEDICINALE
NASACORT

TITOLARE AIC:
Sanofi-aventis S.p.A.
Viale L. Bodio 37/B Milano Italia

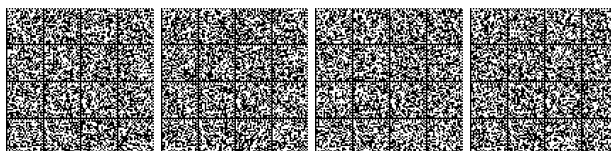
Confezione
55 mcg spray nasale flacone da 30 erogazioni
AIC N. 033938022/M (in base 10) 10CQM6 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
spray nasale sospensione

COMPOSIZIONE:
Ogni flacone contiene:

Principio attivo:
6,5 g o 16,5 g di sospensione acquosa (con 3,575 mg o 9,075 mg di triamcinolone acetonide). Ciascuna erogazione rilascia 55 mcg di triamcinolone acetonide

Eccipienti:
cellulosa microcristallina, caramellosa sodica (Avicel CL-611), polisorbato 80, acqua purificata, glucosio anidro, benzalconio cloruro, di sodio editato, acido cloridrico o sodio idrossido (per aggiustare il pH)

PRODUTTORE:
Aventis Pharma Holmes Chapel
72 London Road Holmes Chapel Crewe Cheshire CW4 8BE Regno Unito

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
NASACORT è indicato per il trattamento della sintomatologia delle riniti allergiche stagionali e perenni.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
55 mcg spray nasale flacone da 30 erogazioni
AIC N. 033938022/M (in base 10) 10CQM6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NASACORT è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica "**RR"**

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A01774

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Niuliva»

Estratto determinazione n. 1015 del 12 febbraio 2009

MEDICINALE
NIULIVA

TITOLARE AIC:
Instituto Grifols S.A.
Can Guasch,2 Parets del Vallès
08150 Barcelona - SPAGNA

Confezione
250 I.U./ml soluzione per infusione 1 siringa di vetro da 2,4 ml
AIC n. 038445019/M (in base 10) 14P7YV (in base 32)

Confezione
250 I.U./ml soluzione per infusione 1 siringa di vetro da 4 ml
AIC n. 038445021/M (in base 10) 14P7YX (in base 32)

Confezione
250 I.U./ml soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 20 ml
AIC n. 038445033/M (in base 10) 14P7Z9 (in base 32)

Confezione
250 I.U./ml soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 40 ml
AIC n. 038445045/M (in base 10) 14P7ZP (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Immunoglobulina umana antiepatite B

Principio attivo:
La distribuzione percentuale delle sottoclassi di IgG, determinata per immunonefelometria, è di circa 74,3% di IgG_1, 22,1 % di IgG_2, 1,99% di IgG_3, 1,61% di IgG_4.
Il contenuto di proteina umana è di 50 g/l, di cui almeno il 97% è costituito da IgG.
Il contenuto di immunoglobulina umana antiepatite B è di 250 U.I./ml (600 U.I./2,4 ml, 1.000 U.I./4 ml, 5.000 U.I./20 ml, 10.000 U.I/40 ml).
Contiene IgA in tracce (meno di 0,05 mg/ml)

Eccipienti:
D-sorbitolo
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Instituto Grifols S.A.
Can Guasch,2 Parets del Vallès
08150 Barcelona - SPAGNA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Niuliva è indicato per:
Prevenzione della reinfezione da epatite B dopo trapianto di fegato per insufficienza epatica da virus dell'epatite B durante la fase di mantenimento in pazienti non recidivanti

Immunoprofilassi dell'epatite B
- In caso di esposizione accidentale in soggetti non immunizzati (incluse le persone con stato vaccinale incompleto o sconosciuto).
- In pazienti in emodialisi, fino a quando la vaccinazione non diventi efficace.
- In neonati da madri portatrici del virus dell'epatite B
- In soggetti che dopo la vaccinazione non hanno mostrato una risposta immune (anticorpi anti-HB non misurabili) e per quanti necessitano una prevenzione continua, dato il rischio costante di essere infettati da epatite B.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
250 I.U./ml soluzione per infusione 1 siringa di vetro da 2,4 ml
AIC n. 038445019/M (in base 10) 14P7YV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 196,20
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 323,81

Confezione
250 I.U./ml soluzione per infusione 1 siringa di vetro da 4 ml
AIC n. 038445021/M (in base 10) 14P7YX (in base 32)

Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 327,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 539,68

Confezione
250 I.U./ml soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 20 ml
AIC n. 038445033/M (in base 10) 14P7Z9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1635,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2698,42

Confezione
250 I.U./ml soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 40 ml
AIC n. 038445045/M (in base 10) 14P7ZP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3270,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
5396,84

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NIULIVA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile(OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A01775

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Itraconazolo Doc Generici»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 125 del 26 gennaio 2009

Titolare AIC: DOC GENERICI S.rl. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Manuzio n° 7, CAP. 20124 - Codice Fiscale 11845960159

Medicinale: **ITRACONAZOLO DOC GENERICI**

Variazione AIC: Modifica del processo di produzione del medicinale - Modifica quali - quantitativa di eccipienti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli eccipienti come di seguito specificato:

		Da:	A:
p.a.	itraconazolo	100,000 mg	100,000 mg
ecc.	sfere di zucchero	265,300 mg	265,300 mg
	poloxamer 188	24,745 mg	24,745 mg
	ipromellosa	120,400 mg	120,400 mg
	poloxamer 188 micronizzato	-	0,51 mg
	metilene cloruro*	1775,652 mg	1775,652 mg
	etanolo*	579,638 mg	579,638 mg

*evaporano durante il processo di produzione

e conseguente modifica del processo produttivo:
- sostituzione del setaccio da 0,80 con setaccio da 0,85;
- aggiunta della fase di miscelazione del Poloxamer micronizzato (circa minuti)

relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 035874015 - "100 mg capsule rigide" 8 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01776

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diltiazem Sandoz GMBH»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 134 del 26 gennaio 2009

Titolare AIC:	SANDOZ GMBH con sede legale e domicilio in BIOCHEMIESTRASSE 10, 6250 - KUNDL (AUSTRIA)
Medicinale:	**DILTIAZEM SANDOZ GMBH**
Variazione AIC:	Modifica condizioni di conservazione del prodotto finito

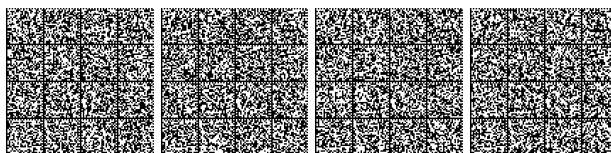
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica delle condizioni di conservazione del prodotto finito:
Da: Nessuno
A: Conservare a temperatura non superiore a 30°C

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 033652013 - "60 mg compresse rivestite con film" 50 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01777

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alprazolam Doc Generici»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 148 del 26 gennaio 2009

Titolare AIC: DOC GENERICI S.r.l con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Manuzio n° 7, CAP. 20124 - Codice Fiscale 11845960159

Medicinale: **ALPRAZOLAM DOC GENERICI**

Variazione AIC: 18. Sostituzione di un eccipiente con un eccipiente comparabile
7.a Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche
7.b.1 Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche solide, ad es. compresse e capsule
7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti
8.b.2 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo dei lotti)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione dell'officina di produzione "APOTEX Inc., 150 Signet Drive, M9L 1T9 Weston, Ontario (Canada)" con "MONTEFARMACO S.p.A., stabilimento sito in PERO (MI), Via G. Galilei n° 7, CAP. 20016" per la fase di produzione in bulk e sostituzione dell'officina di produzione "MIPHARM S.p.A., stabilimento sito in Milano, Via Bernardo Quaranta n° 12 – CAP. 20141" con "MONTEFARMACO S.p.A., stabilimento sito in PERO (MI), Via G. Galilei n° 7, CAP. 20016", per le fasi di confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti.

È inoltre autorizzata la modifica relativa alla sostituzione dell'eccipiente "Alcool metilico" con quello comparabile "Alcool etilico", utilizzato come solvente.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033726011 - "0,25 mg compresse" 20 compresse
AIC N. 033726023 - "0,50 mg compresse" 20 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01778

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tramadolo Angenerico»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 153 del 29 gennaio 2009

Titolare AIC: ANGENERICO S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Via Nocera Umbra n° 75, CAP. 00181 - Codice Fiscale 07287621002
Medicinale: **TRAMADOLO ANGENERICO**
Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

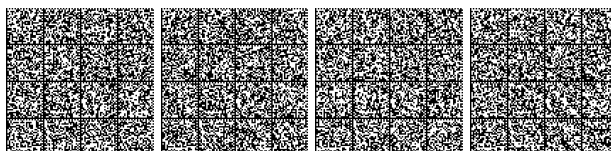
È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del sito di produzione del prodotto finito (ad eccezione del rilascio dei lotti):

JENAHEXAL Pharma GmbH
Otto-Schott-Strasse 15 - 07745
Jena (Germania).

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035918022 - "50 mg/ml soluzione iniettabile" 5 fiale 1 ml
AIC N. 035918034 - "100 mg/2 ml soluzione iniettabile" 5 fiale 2 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01779

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lyseen»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 229 del 29 gennario 2009

Titolare AIC: NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in ORIGGIO – VARESE, Largo Umberto Boccioni n° 1, CAP. 21040 - Codice Fiscale 00687350124

Medicinale: **LYSEEN**

Variazione AIC: Sostituzione di un eccipiente con un eccipiente comparabile

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione di un eccipiente con un altro equivalente

Da:		A:	
Parte II.A: Formulazione		Section 3.2.P.1: Composition of the Drug Product	
Componenti	Quantità unitaria	Componenti	Quantità unitaria
Sostanza attiva		*Sostanza attiva*	
Pridinolo mesilato	4.00 mg	Pridinolo mesilato	4.00 mg
Eccipienti		*Eccipienti*	
Lattosio	165.00 mg	Lattosio	162.00 mg
Amido di mais	25.00 mg	Amido di mais	25.00 mg
Talco	5.00 mg	Talco	5.00 mg
Gelatina	1.00 mg	Glicerolo dibeenato	4.00 mg

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 011987017 - "4 mg compresse"30 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01780

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Risperdal»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 230 del 29 gennaio 2009

Titolare AIC:	JANSSEN CILAG S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in COLOGNO MONZESE – MILANO, Via Michelangelo Buonarroti n° 23, CAP. 20093 - Codice Fiscale 00962280590
Medicinale:	**RISPERDAL**
Variazione AIC:	7.a Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche 8.b.2 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo dei lotti)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del sito Lusomedicamenta - Sociedade Tecnica Farmaceutica SA, Estrada Consiglieri Pedroso 69 A/B, Queluz de Baixo – 2749 - 503 Bacarena, Portogallo col sito Janssen - Cilag S.p.A., Via C. Janssen, Borgo San Michele, 04100 Latina per il confezionamento secondario, il controllo ed il rilascio dei lotti

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028752222 - "1 mg compresse orodispersibili" 28 compresse
AIC N. 028752234 - "1 mg compresse orodispersibili" 56 compresse
AIC N. 028752246 - "2 mg compresse orodispersibili" 28 compresse
AIC N. 028752259 - "2 mg compresse orodispersibili" 56 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01781

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aldomet»

Estratto determinazione AIC/N/V N. 304 del 30 gennaio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***MERCK SHARP & DOHME LIMITED*** con sede legale e domicilio in HERTFORD ROAD - HODDESDON - HERTFORDSHIRE (GRAN BRETAGNA).

Medicinale ***ALDOMET***

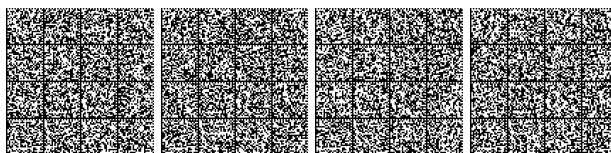
Confezione AIC N° 019954015 - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE
019954039 - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

IROKO PRODUCTS LIMITED con sede legale e domicilio in ONE SILK STREET - EC2Y 8HQ LONDON-GRAN BRETAGNA (GRAN BRETAGNA).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01782

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alendronato Bentley Pharmaceuticals Ireland»

Estratto provvedimento UPC/II/81 del 3 febbraio 2009

Specialità Medicinale: ALENDRONATO BENTLEY PHARMACEUTICALS IRELAND

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BENTLEY PHARMACEUTICALS IRELAND LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1032/001/II/002

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di Pharmaceutical Works Polpharma S.A. (Synthesis Section PS-III, Building n° 22, 27B - 19 Pelplinska Str. Poland - 83-200 Starogard Gdanski, Pomorskie) come sito di produzione del principio attivo con il seguente Certificato di Idoneità alla Farmacopea Europea: RO-CEP 2003-273-Rev 03**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01783

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Orthoclone OKT3»

Estratto provvedimento UPC/II/82 del 3 febbraio 2009

Specialità Medicinale: ORTHOCLONE OKT3

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A.

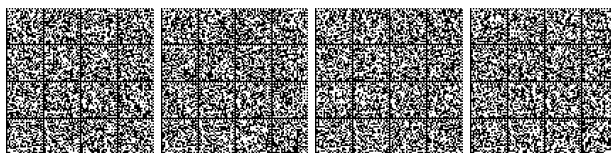
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/9999/001/II/043

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Introduzione di modifiche relative ai test di controllo del Mycoplasma.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01784

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glimepiride Molteni»

Estratto provvedimento UPC/II/83 del 3 febbraio 2009

Specialità Medicinale: GLIMEPIRIDE MOLTENI

Confezioni:

036956011/M - "2 Mg Compresse" 10 Compresse In Blister Pvc/Al
036956023/M - "2 Mg Compresse" 20 Compresse In Blister Pvc/Al
036956035/M - "2 Mg Compresse" 30 Compresse In Blister Pvc/Al
036956047/M - "2 Mg Compresse" 50 Compresse In Blister Pvc/Al
036956050/M - "2 Mg Compresse" 60 Compresse In Blister Pvc/Al
036956062/M - "2 Mg Compresse" 90 Compresse In Blister Pvc/Al
036956074/M - "2 Mg Compresse" 120 Compresse In Blister Pvc/Al

Titolare AIC: L. MOLTENI E C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0539/001/II/008

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.4 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

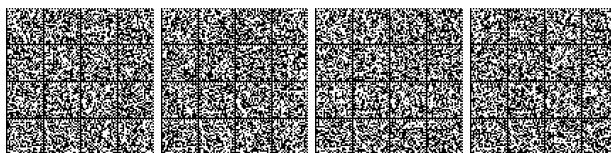
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A01785

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Congescor»

Estratto provvedimento UPC/II/84 del 3 febbraio 2009

Specialità Medicinale: CONGESCOR

Confezioni:
034953012/M - 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 1.25 MG
034953024/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 1.25 MG
034953036/M - 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 1.25 MG
034953048/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 1.25 MG
034953051/M - 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 1.25 MG
034953063/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 1.25 MG
034953075/M - 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 1.25 MG
034953087/M - 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 2.5 MG
034953099/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 2.5 MG
034953101/M - 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 2.5 MG
034953113/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 2.5 MG
034953125/M - 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 2.5 MG
034953137/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 2.5 MG
034953149/M - 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 2.5 MG
034953152/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 2.5 MG
034953164/M - 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 3.75 MG
034953176/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 3.75 MG
034953188/M - 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 3.75 MG
034953190/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 3.75 MG
034953202/M - 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 3.75 MG
034953214/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 3.75 MG
034953226/M - 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 3.75 MG
034953238/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 3.75 MG
034953240/M - 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 5 MG
034953253/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 5 MG
034953265/M - 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 5 MG
034953277/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 5 MG
034953289/M - 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 5 MG
034953291/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 5 MG

034953303/M - 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 5 MG
034953315/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 5 MG
034953327/M - 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 7.5 MG
034953339/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 7.5 MG
034953341/M - 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 7.5 MG
034953354/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 7.5 MG
034953366/M - 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 7.5 MG
034953378/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 7.5 MG
034953380/M - 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 7.5 MG
034953392/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 7.5 MG
034953404/M - 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 10 MG
034953416/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 10 MG
034953428/M - 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 10 MG
034953430/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 10 MG
034953442/M - 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 10 MG
034953455/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 10 MG
034953467/M - 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 10 MG
034953479/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 10 MG
034953481/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 1,25 MG

Titolare AIC: MERCK KGAA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0186/001-006/II/018 SE/H/0186/001-006/II/019

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.1 - 4.2 - 4.3 - 4.4 - 4.8 - 5.1 e conseguenti modifiche del Foglio Illustrativo e delle Etichette.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01786

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mirtazapina Actavis»

Estratto provvedimento UPC/II/85 del 3 febbraio 2009

Specialità Medicinale: MIRTAZAPINA ACTAVIS

Confezioni: 037969019/M - "15 Mg Compresse Orodispersibili" 6 Compresse In Blister Al/Al
037969021/M - "15 Mg Compresse Orodispersibili" 18 Compresse In Blister Al/Al
037969033/M - "15 Mg Compresse Orodispersibili" 30 Compresse In Blister Al/Al
037969045/M - "15 Mg Compresse Orodispersibili" 48 Compresse In Blister Al/Al
037969058/M - "15 Mg Compresse Orodispersibili" 90 Compresse In Blister Al/Al
037969060/M - "15 Mg Compresse Orodispersibili" 96 Compresse In Blister Al/Al
037969072/M - "15 Mg Compresse Orodispersibili" 180 Compresse In Blister Al/Al
037969084/M - "15 Mg Compresse Orodispersibili" 6x1 Compresse In Blister Al/Al
037969096/M - "15 Mg Compresse Orodispersibili" 18x1 Compresse In Blister Al/Al
037969108/M - "15 Mg Compresse Orodispersibili" 30x1 Compresse In Blister Al/Al
037969110/M - "15 Mg Compresse Orodispersibili" 48x1 Compresse In Blister Al/Al
037969122/M - "15 Mg Compresse Orodispersibili" 90x1 Compresse In Blister Al/Al
037969134/M - "15 Mg Compresse Orodispersibili" 96x1 Compresse In Blister Al/Al
037969146/M - "15 Mg Compresse Orodispersibili" 180x1 Compresse In Blister Al/Al
037969159/M - "15 Mg Compresse Orodispersibili" 50 Compresse In Contenitore Pp
037969161/M - "15 Mg Compresse Orodispersibili" 100 Compresse In Contenitore Pp
037969173/M - "15 Mg Compresse Orodispersibili" 50 Compresse In Contenitore Hdpe
037969185/M - "15 Mg Compresse Orodispersibili" 100 Compresse In Contenitore Hdpe
037969197/M - "30 Mg Compresse Orodispersibili" 6 Compresse In Blister Al/Al
037969209/M - "30 Mg Compresse Orodispersibili" 18 Compresse In Blister Al/Al
037969211/M - "30 Mg Compresse Orodispersibili" 30 Compresse In Blister Al/Al
037969223/M - "30 Mg Compresse Orodispersibili" 48 Compresse In Blister Al/Al
037969235/M - "30 Mg Compresse Orodispersibili" 90 Compresse In Blister Al/Al
037969247/M - "30 Mg Compresse Orodispersibili" 96 Compresse In Blister Al/Al
037969250/M - "30 Mg Compresse Orodispersibili" 180 Compresse In Blister Al/Al
037969262/M - "30 Mg Compresse Orodispersibili" 6x1 Compresse In Blister Al/Al
037969274/M - "30 Mg Compresse Orodispersibili" 18x1 Compresse In Blister Al/Al
037969286/M - "30 Mg Compresse Orodispersibili" 30x1 Compresse In Blister Al/Al
037969298/M - "30 Mg Compresse Orodispersibili" 48x1 Compresse In Blister Al/Al
037969300/M - "30 Mg Compresse Orodispersibili" 90x1 Compresse In Blister Al/Al

037969312/M - "30 Mg Compresse Orodispersibili" 96x1 Compresse In Blister Al/Al
037969324/M - "30 Mg Compresse Orodispersibili" 180x1 Compresse In Blister Al/Al
037969336/M - "30 Mg Compresse Orodispersibili" 50 Compresse In Contenitore Pp
037969348/M - "30 Mg Compresse Orodispersibili" 100 Compresse In Contenitore Pp
037969351/M - "30 Mg Compresse Orodispersibili" 50 Compresse In Contenitore Hdpe
037969363/M - "30 Mg Compresse Orodispersibili" 100 Compresse In Contenitore Hdpe
037969375/M - "45 Mg Compresse Orodispersibili" 6 Compresse In Blister Al/Al
037969387/M - "45 Mg Compresse Orodispersibili" 18 Compresse In Blister Al/Al
037969399/M - "45 Mg Compresse Orodispersibili" 30 Compresse In Blister Al/Al
037969401/M - "45 Mg Compresse Orodispersibili" 48 Compresse In Blister Al/Al
037969413/M - "45 Mg Compresse Orodispersibili" 90 Compresse In Blister Al/Al
037969425/M - "45 Mg Compresse Orodispersibili" 96 Compresse In Blister Al/Al
037969437/M - "45 Mg Compresse Orodispersibili" 180 Compresse In Blister Al/Al
037969449/M - "45 Mg Compresse Orodispersibili" 6x1 Compresse In Blister Al/Al
037969452/M - "45 Mg Compresse Orodispersibili" 18x1 Compresse In Blister Al/Al
037969464/M - "45 Mg Compresse Orodispersibili" 30x1 Compresse In Blister Al/Al
037969476/M - "45 Mg Compresse Orodispersibili" 48x1 Compresse In Blister Al/Al
037969488/M - "45 Mg Compresse Orodispersibili" 90x1 Compresse In Blister Al/Al
037969490/M - "45 Mg Compresse Orodispersibili" 96x1 Compresse In Blister Al/Al
037969502/M - "45 Mg Compresse Orodispersibili" 180x1 Compresse In Blister Al/Al
037969514/M - "45 Mg Compresse Orodispersibili" 50 Compresse In Contenitore Pp
037969526/M - "45 Mg Compresse Orodispersibili" 100 Compresse In Contenitore Pp
037969538/M - "45 Mg Compresse Orodispersibili" 50 Compresse In Contenitore Hdpe
037969540/M - "45 Mg Compresse Orodispersibili" 100 Compresse In Contenitore Hdpe

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0654/001-003/II/001

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4, 4.8 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A01787

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nutrineal»

Estratto provvedimento UPC/II/86 del 3 febbraio 2009

Specialità Medicinale: NUTRINEAL

Confezioni:

037381163/M - "1,1% Aminoacidi Soluzione Per Dialisi Peritoneale" 4 Sacche Pp/Pa/Pe Da 2,0 L Con Connettore Luer
037381175/M - "1,1% Aminoacidi Soluzione Per Dialisi Peritoneale" 5 Sacche Pp/Pa/Pe Da 2,0 L Con Connettore Luer
037381213/M - "1,1% Aminoacidi Soluzione Per Dialisi Peritoneale" 4 Sacche Doppie Pp/Pa/Pe Da 2,0 L Con Raccordo A Y In Pp/Sebs Con Connettore Luer
037381237/M - "1,1% Aminoacidi Soluzione Per Dialisi Peritoneale" 5 Sacche Doppie Pp/Pa/Pe Da 2,0 L Con Raccordo A Y In Pp/Sebs Con Connettore Luer
037381252/M - "1,1% Aminoacidi Soluzione Per Dialisi Peritoneale" 3 Sacche Pp/Pa/Pe Da 2,5 L Con Connettore Luer
037381264/M - "1,1% Aminoacidi Soluzione Per Dialisi Peritoneale" 4 Sacche Pp/Pa/Pe Da 2,5 L Con Connettore Luer
037381302/M - "1,1% Aminoacidi Soluzione Per Dialisi Peritoneale" 3 Sacche Doppie Pp/Pa/Pe Da 2,5 L Con Raccordo A Y In Pp/Sebs Con Connettore Luer
037381326/M - "1,1% Aminoacidi Soluzione Per Dialisi Peritoneale" 4 Sacche Doppie Pp/Pa/Pe Da 2,5 L Con Raccordo A Y In Pp/Sebs Con Connettore Luer

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0258/001/II/009

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Foglio Illustrativo e alle Etichette entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

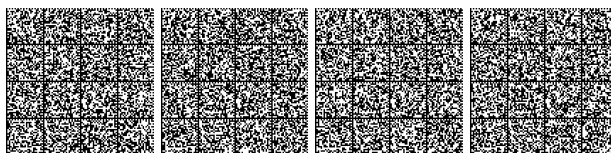
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A01788

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cardicor»

Estratto provvedimento UPC/II/87 del 3 febbraio 2009

Specialità Medicinale: CARDICOR

Confezioni:
034954014/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 1.25 MG
034954026/M - 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 1.25 MG
034954038/M - 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 1.25 MG
034954040/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 1.25 MG
034954053/M - 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 1.25 MG
034954065/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 1.25 MG
034954077/M - 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 1.25 MG
034954089/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 1.25 MG
034954091/M - 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 2.5 MG
034954103/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 2.5 MG
034954115/M - 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 2.5 MG
034954127/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 2.5 MG
034954139/M - 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 2.5 MG
034954141/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 2.5 MG
034954154/M - 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 2.5 MG
034954166/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 2.5 MG
034954178/M - 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 3.75 MG
034954180/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 3.75 MG
034954192/M - 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 3.75 MG
034954204/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 3.75 MG
034954216/M - 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 3.75 MG
034954228/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 3.75 MG
034954230/M - 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 3.75 MG
034954242/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 3.75 MG
034954255/M - 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 5 MG
034954267/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 5 MG
034954279/M - 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 5 MG
034954281/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 5 MG
034954293/M - 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 5 MG

034954305/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 5 MG
034954317/M - 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 5 MG
034954329/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 5 MG
034954331/M - 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 7.5 MG
034954343/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 7.5 MG
034954356/M - 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 7.5 MG
034954368/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 7.5 MG
034954370/M - 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 7.5 MG
034954382/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 7.5 MG
034954394/M - 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 7.5 MG
034954406/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 7.5 MG
034954418/M - 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 10 MG
034954420/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 10 MG
034954432/M - 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 10 MG
034954444/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 10 MG
034954457/M - 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 10 MG
034954469/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 10 MG
034954471/M - 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 10 MG
034954483/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 10 MG

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0185/001-006/II/027 SE/H/0185/001-006/II/028

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.1 -- 4.2 – 4.3 – 4.4 – 4.8 – 5.1 e conseguenti modifiche del Foglio Illustrativo e delle Etichette.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01789

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Actilyse»

Estratto provvedimento UPC/II/88 del 3 febbraio 2009

Specialità Medicinale: ACTILYSE

Confezioni: 026533048 - IV FL. LIOF. 50 MG + FL. SOLV. 50 ML
026533051 - IV FL. LIOF. 20 MG + FL. SOLV. 20 ML

Titolare AIC: BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0015/004/II/066

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Foglio Illustrativo e alle Etichette entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

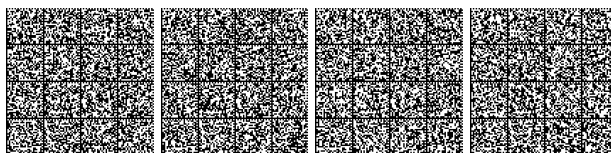
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A01790

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sequacor»

Estratto provvedimento UPC/II/89 del 3 febbraio 2009

Specialità Medicinale: SEQUACOR

Confezioni: 034952010/M - 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 1.25 MG
034952022/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 1.25 MG
034952034/M - 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 1.25 MG
034952046/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 1.25 MG
034952059/M - 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 1.25 MG
034952061/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 1.25 MG
034952073/M - 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 1.25 MG
034952085/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 1.25 MG
034952097/M - 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 2.5 MG
034952109/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 2.5 MG
034952111/M - 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 2.5 MG
034952123/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 2.5 MG
034952135/M - 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 2.5 MG
034952147/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 2.5 MG
034952150/M - 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 2.5 MG
034952162/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 2.5 MG
034952174/M - 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 3.75 MG
034952186/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 3.75 MG
034952198/M - 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 3.75 MG
034952200/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 3.75 MG
034952212/M - 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 3.75 MG
034952224/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 3.75 MG
034952236/M - 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 3.75 MG
034952248/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 3.75 MG
034952251/M - 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 5 MG
034952263/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 5 MG
034952275/M - 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 5 MG
034952287/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 5 MG
034952299/M - 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 5 MG

034952301/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 5 MG
034952313/M - 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 5 MG
034952325/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 5 MG
034952337/M - 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 7.5 MG
034952349/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 7.5 MG
034952352/M - 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 7.5 MG
034952364/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 7.5 MG
034952376/M - 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 7.5 MG
034952388/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 7.5 MG
034952390/M - 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 7.5 MG
034952402/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 7.5 MG
034952414/M - 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 10 MG
034952426/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 10 MG
034952438/M - 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 10 MG
034952440/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 10 MG
034952453/M - 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 10 MG
034952465/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 10 MG
034952477/M - 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 10 MG
034952489/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 10 MG

Titolare AIC: BRACCO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0184/001-006/II/020 SE/H/0184/001-006/II/021

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.1- 4.2- 4.3- 4.4- 4.8 - 5.1 e conseguenti modifiche del Foglio Illustrativo e delle Etichette.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01791

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vistabex»

Estratto provvedimento UPC/II/90 del 9 febbraio 2009

Specialità Medicinale: VISTABEX

Confezioni:

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ALLERGAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0230/001/II/034

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica nel programma di testing della stabilità on-going per la sostanza attiva e per il prodotto finito (introduzione di protocolli di stabilità abbreviati).**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01792

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo Doc Generici»

Estratto provvedimento UPC/II/91 del 9 febbraio 2009

Specialità Medicinale: OMEPRAZOLO DOC GENERICI

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL

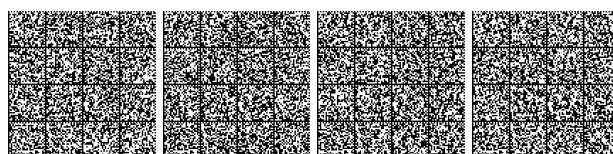
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0973/001/II/011

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Rivalidazione di alcuni metodi analitici per la determinazione delle impurezze.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01793

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vancomicina Alpharma»

Estratto provvedimento UPC/II/92 del 9 febbraio 2009

Specialità Medicinale: VANCOMICINA ALPHARMA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ALPHARMA APS

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0181/001-002/II/024

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del Prodotto Finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di un sito di produzione ALPHARMA ApS (Copenhagen -DK) e aumento del batch size del prodotto finito.**

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01794

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pletal»

Estratto provvedimento UPC/II/93 del 9 febbraio 2009

Specialità Medicinale: PLETAL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: OTSUKA PHARMACEUTICAL EUROPE LTD

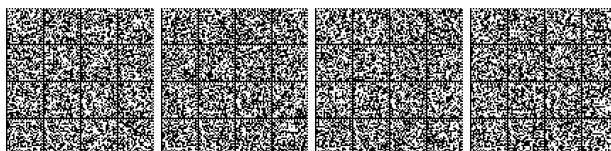
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0292/001-002/II/066

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Prolungamento dell' "holding time" del bulk delle compresse da 6 a 12 mesi a 30°C e a 6 mesi a 50°C per la spedizione.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01795

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Anzemet»

Estratto provvedimento UPC/II/94 del 9 febbraio 2009

Specialità Medicinale: ANZEMET

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A.

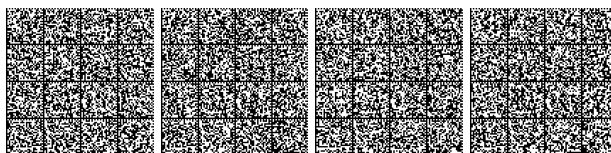
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0150/001/II/030

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica della dimensione dei lotti del prodotto finito: batch size proposto 424 litri corrispondenti a 80.000 fiale.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01796

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dumirox»

Estratto provvedimento UPC/II/95 del 9 febbraio 2009

Specialità Medicinale: DUMIROX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SOLVAY PHARMA S.P.A.

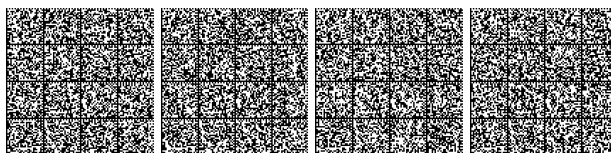
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0647/001-002/II/015

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un nuovo produttore del principio attivo fluvoxamina maleato: Lonza Inc. (900 River Road - Conshohocken, PA 19428 USA)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01797

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irinotecan Actavis»

Estratto provvedimento UPC/II/96 del 9 febbraio 2009

Specialità Medicinale: IRINOTECAN ACTAVIS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF

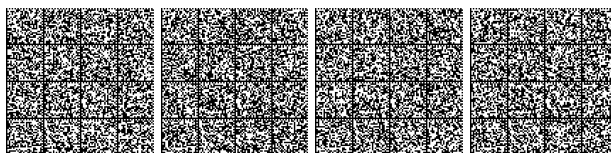
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1013/001/II/004

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica della dimensione dei lotti:aggiunta del "batch size" da 51 kg per la presentazione di 100 Mg/5 Ml.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01798

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vistabex»

Estratto provvedimento UPC/II/97 del 9 febbraio 2009

Specialità Medicinale: VISTABEX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ALLERGAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0230/001/II/035

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Eliminazione della data di scadenza sincronizzata del prodotto finito e dell' albumina umana utilizzata come eccipiente.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01799

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rhophylac»

Estratto provvedimento UPC/II/98 del 9 febbraio 2009

Specialità Medicinale: RHOPHYLAC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: CSL BEHRING GMBH

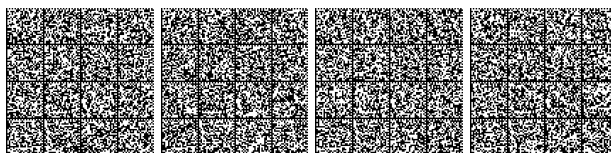
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0211/001-002/II/044

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Sostituzione del fotometro usato per il test dell' endotossina batterica in alcuni controlli in process.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01800

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perfalgan»

Estratto provvedimento UPC/II/99 del 9 febbraio 2009

Specialità Medicinale: PERFALGAN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.

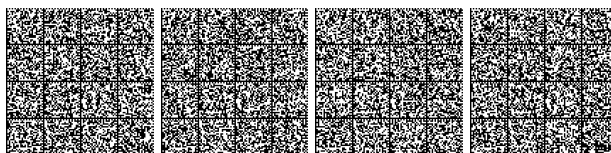
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0197/001/II/050

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica della procedura di prova del prodotto finito: aggiunta di un metodo HPLC alternativo per il saggio della cisteina cloridrata monoidrata e della cisterna.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01801

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Basalflex»

Estratto provvedimento UPC/II/100 del 9 febbraio 2009

Specialità Medicinale: BASALFLEX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: B. BRAUN MELSUNGEN AG

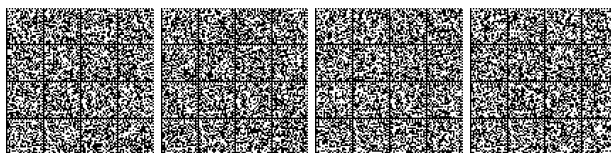
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IE/H/0127/001/II/002

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento della documentazione di qualità relativamente alle "fonti" della sostanza attiva (principalmente degli aminoacidi)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01802

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Periflex»

Estratto provvedimento UPC/II/101 del 9 febbraio 2009

Specialità Medicinale: PERIFLEX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: B. BRAUN MELSUNGEN AG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IE/H/0128/001/II/003

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento della documentazione di qualità relativamente alle "fonti" della sostanza attiva (principalmente degli aminoacidi)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01803

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Plusflex»

Estratto provvedimento UPC/II/102 del 9 febbraio 2009

Specialità Medicinale: PLUSFLEX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: B. BRAUN MELSUNGEN AG

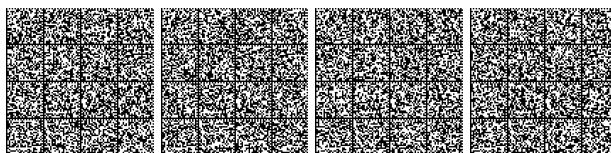
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IE/H/0129/001/II/002

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento della documentazione di qualità relativamente alle "fonti" sulla sostanza attiva (principalmente degli aminoacidi)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01804

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fevarin»

Estratto provvedimento UPC/II/103 del 9 febbraio 2009

Specialità Medicinale: FEVARIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V.

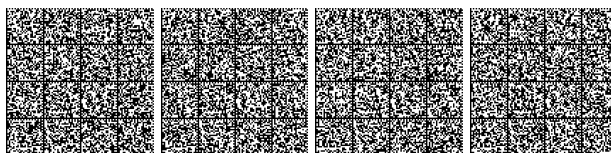
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0647/001-002/II/015

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un nuovo produttore del principio attivo fluvoxamina maleato: Lonza Inc. (900 River Road - Conshohocken, PA 19428 USA) .**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01805

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Maveral»

Estratto provvedimento UPC/II/104 del 9 febbraio 2009

Specialità Medicinale: MAVERAL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0647/001-002/II/015

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un nuovo produttore del principio attivo fluvoxamina maleato: Lonza Inc. (900 River Road - Conshohocken, PA 19428 USA) .**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01806

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Strattera»

Estratto provvedimento UPC/II/105 del 9 febbraio 2009

Specialità Medicinale: STRATTERA

Confezioni: 037063017/M - "5 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL

037063029/M - "5 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL

037063031/M - "5 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL

037063043/M - "5 MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL

037063056/M - "10 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL

037063068/M - "10 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL

037063070/M - "10 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL

037063082/M - "10 MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL

037063094/M - "18 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL

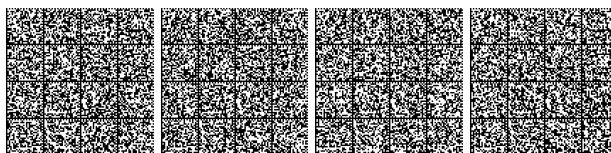
037063106/M - "18 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL

037063118/M - "18 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL

037063120/M - "18 MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL

037063132/M - "25 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL

037063144/M - "25 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL

037063157/M - "25 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL

037063169/M - "25 MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL
037063171/M - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL
037063183/M - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL
037063195/M - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL
037063207/M - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL
037063219/M - "60 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL
037063221/M - "60 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL
037063233/M - "60 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL
037063245/M - "60 MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL

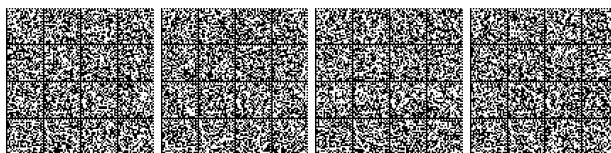
Titolare AIC: ELI LILLY ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0686/001-006/II/018, UK/H/0686/001-006/II/015

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4, 4.5, 4.8, 5.1 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo.
Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A01807

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Meropur»

Estratto provvedimento UPC/II/106 del 9 febbraio 2009

Specialità Medicinale: MEROPUR

Confezioni: 036749012/M - "75 UI FSH + 75 UI LH POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE POLVERE + 5 FIALE SOLVENTE
036749024/M - "75 UI FSH + 75 UI LHPOLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE POLVERE + 10 FIALE SOLVENTE

Titolare AIC: FERRING S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0606/001/II/020 , DK/H/0606/001/R/001
DK/H/0606/001/1B/024

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.8 e ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo
Estensione del periodo di validità del prodotto finito come confezionato per la vendita (polvere)

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A01808

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dexoket»

Estratto provvedimento UPC/II/107 del 9 febbraio 2009

Specialità Medicinale: DEXOKET

Confezioni: 034043012/M - 20 COMPRESSE FILMRIVESTITE 12,5 MG
034043024/M - 40 COMPRESSE FILMRIVESTITE 12,5 MG
034043036/M - 20 COMPRESSE FILMRIVESTITE 25 MG

Titolare AIC: LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: ES/H/0101/001-002/II/031

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Foglio Illustrativo e alle Etichette entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A01809

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Firmadol»

Estratto provvedimento UPC/II/108 del 9 febbraio 2009

Specialità Medicinale: FIRMADOL

Confezioni: 034042010/M - 20 COMPRESSE 12,5 MG
034042022/M - 40 COMPRESSE 12,5 MG
034042034/M - 20 COMPRESSE 25 MG

Titolare AIC: F.I.R.M.A. S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: ES/H/0101/001-002/II/031

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Foglio Illustrativo e alle Etichette entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A01810

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ketesse»

Estratto provvedimento UPC/II/109 del 9 febbraio 2009

Specialità Medicinale: KETESSE

Confezioni: 033635018/M - 20 COMPRESSE 12,5 MG
033635020/M - 40 COMPRESSE 12,5 MG
033635032/M - 20 COMPRESSE 25 MG

Titolare AIC: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: ES/H/0101/001-002/II/031

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Foglio Illustrativo e alle Etichette entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A01811

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Desketo»

Estratto provvedimento UPC/II/110 del 9 febbraio 2009

Specialità Medicinale: DESKETO

Confezioni: 034041018/M - 20 COMPRESSE 12,5 MG
034041020/M - 40 COMPRESSE 12,5 MG
034041032/M - 20 COMPRESSE 25 MG

Titolare AIC: ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO MALESCI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: ES/H/0101/001-002/II/031

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Foglio Illustrativo e alle Etichette entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A01812

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enantyum»

Estratto provvedimento UPC/II/111 del 9 febbraio 2009

Specialità Medicinale: ENANTYUM

Confezioni: 033656012/M - 20 COMPRESSE 12,5 MG
033656024/M - 40 COMPRESSE 12,5 MG
033656036/M - 20 COMPRESSE 25 MG

Titolare AIC: LABORATORIOS MENARINI S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: ES/H/0100/001-002/II/031

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Foglio Illustrativo e alle Etichette entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A01813

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carbomix»

Estratto provvedimento UPC/II/112 del 9 febbraio 2009

Specialità Medicinale: CARBOMIX

Confezioni: 033588017/M - GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE

Titolare AIC: NORIT NV

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0109/001/II/007 NL/H/0109/001/R02

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01814

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo Winthrop»

Estratto provvedimento UPC/II/113 del 9 febbraio 2009

Specialità Medicinale: OMEPRAZOLO WINTHROP

Confezioni: 037333010/M - "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037333022/M - "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 15 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037333034/M - "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 20 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037333046/M - "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037333059/M - "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 30 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037333061/M - "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 50 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037333073/M - "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 100(2X50) CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037333085/M - "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN FLACONE HDPE

037333097/M - "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 15 CAPSULE IN FLACONE HDPE

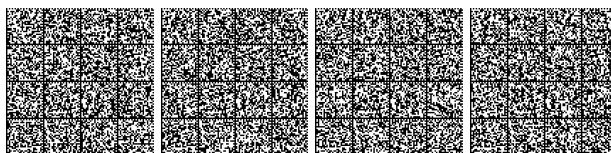
037333109/M - "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 20 CAPSULE IN FLACONE HDPE

037333111/M - "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE IN FLACONE HDPE

037333123/M - "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 30 CAPSULE IN FLACONE HDPE

037333135/M - "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 50 CAPSULE IN FLACONE HDPE

037333147/M - "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 100(2X50) CAPSULE IN FLACONE HDPE

Titolare AIC: WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0557/001/II/009

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 6.1,6.3 e 6.4.**
Modifica del processo di produzione ed ampliamento del limite della specifica "water content" sia al rilascio che al termine del periodo di validità del prodotto finito.
Conseguenti modifiche del Foglio Illustrativo e delle Etichette.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

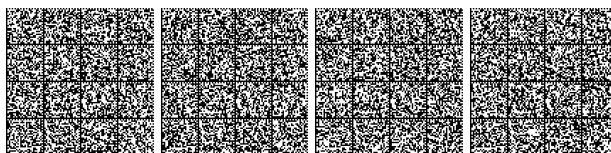
09A01815

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluvoxamina EG»

Estratto provvedimento UPC/II/114 del 9 febbraio 2009

Specialità Medicinale: FLUVOXAMINA EG

Confezioni:
034669010/M - 50 MG COMPRESSE FILM RIVESTITE 10 COMPRESSE IN BLISTER
034669022/M - 50 MG COMPRESSE FILM RIVESTITE 15 COMPRESSE IN BLISTER
034669034/M - 50 MG COMPRESSE FILM RIVESTITE 20 COMPRESSE IN BLISTER
034669046/M - 50 MG COMPRESSE FILM RIVESTITE 28 COMPRESSE IN BLISTER
034669059/M - 50 MG COMPRESSE FILM RIVESTITE 30 COMPRESSE IN BLISTER
034669061/M - 50 MG COMPRESSE FILM RIVESTITE 50 COMPRESSE IN BLISTER
034669073/M - 50 MG COMPRESSE FILM RIVESTITE 56 COMPRESSE IN BLISTER
034669085/M - 50 MG COMPRESSE FILM RIVESTITE 60 COMPRESSE IN BLISTER
034669097/M - 50 MG COMPRESSE FILM RIVESTITE 90 COMPRESSE IN BLISTER
034669109/M - 50 MG COMPRESSE FILM RIVESTITE 100 COMPRESSE IN BLISTER
034669111/M - 50 MG COMPRESSE FILM RIVESTITE 250 COMPRESSE IN BLISTER
034669123/M - 50 MG COMPRESSE FILM RIVESTITE 1000 COMPRESSE IN BLISTER
034669135/M - 100 MG COMPRESSE FILM RIVESTITE 10 COMPRESSE IN BLISTER
034669147/M - 100 MG COMPRESSE FILM RIVESTITE 15 COMPRESSE IN BLISTER
034669150/M - 100 MG COMPRESSE FILM RIVESTITE 20 COMPRESSE IN BLISTER
034669162/M - 100 MG COMPRESSE FILM RIVESTITE 28 COMPRESSE IN BLISTER
034669174/M - 100 MG COMPRESSE FILM RIVESTITE 30 COMPRESSE IN BLISTER
034669186/M - 100 MG COMPRESSE FILM RIVESTITE 50 COMPRESSE IN BLISTER
034669198/M - 100 MG COMPRESSE FILM RIVESTITE 56 COMPRESSE IN BLISTER
034669200/M - 100 MG COMPRESSE FILM RIVESTITE 60 COMPRESSE IN BLISTER
034669212/M - 100 MG COMPRESSE FILM RIVESTITE 90 COMPRESSE IN BLISTER
034669224/M - 100 MG COMPRESSE FILM RIVESTITE 100 COMPRESSE IN BLISTER
034669236/M - 100 MG COMPRESSE FILM RIVESTITE 250 COMPRESSE IN BLISTER
034669248/M - 100 MG COMPRESSE FILM RIVESTITE 1000 COMPRESSE IN BLISTER

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0190/001-002/II/006 NL/H/0190/001-002/R02

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.2, 4.3, 4.4, 4.5 e 4.8 a seguito di decisione EMEA/CHMP/PhVWP/397128/2005.**
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01816

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril Sandoz»

Estratto provvedimento UPC/II/115 del 9 febbraio 2009

Specialità Medicinale: LISINOPRIL SANDOZ

Confezioni:
037471012/M - "5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037471024/M - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037471036/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037471048/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037471051/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037471063/M - "5 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037471075/M - "5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037471087/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037471099/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037471101/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037471113/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037471125/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037471137/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037471149/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037471152/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037471164/M - "20 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037471176/M - "20 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037471188/M - "20 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037471190/M - "20 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037471202/M - "20 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037471214/M - "20 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037471226/M - "20 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037471238/M - "20 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037471240/M - "5 MG COMPRESSE" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037471253/M - "20 MG COMPRESSE" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037471265/M- "5 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0551/002-004/II/025 UK/H/0551/002-004/II/027

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4 e 4.6 .**
Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito di User Test.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01817

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gaviscon Advance»

Estratto provvedimento UPC/II/116 del 9 febbraio 2009

Specialità Medicinale: GAVISCON ADVANCE

Confezioni: 034248017/M - SOSPENSIONE ORALE (1000MG+200MG)/10 ML FLAC 100 ML
034248029/M - SOSPENSIONE ORALE (1000MG+200MG)/10 ML FLAC 125 ML
034248031/M - SOSPENSIONE ORALE (1000MG+200MG)/10 ML FLAC 140 ML
034248043/M - SOSPENSIONE ORALE (1000MG+200MG)/10 ML FLAC 200 ML
034248056/M - SOSPENSIONE ORALE (1000MG+200MG)/10 ML FLAC 250 ML
034248068/M - SOSPENSIONE ORALE (1000MG+200MG)/10 ML FLAC 500 ML
034248070/M - SOSPENSIONE ORALE (1000MG+200MG)/10 ML FLAC 180 ML
034248082/M - SOSPENSIONE ORALE (1000MG+200MG)/10 ML FLAC 80 ML
034248094/M - SOSPENSIONE ORALE (1000MG+200MG)/10 ML FLAC 560 ML
034248106/M - FLACONE DA 150 ML
034248118/M - FLACONE DA 300 ML
034248120/M - FLACONE DA 400 ML
034248132/M - FLACONE DA 600 ML

Titolare AIC: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (UK) LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0222/001/II/041

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette .**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01818

Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Advantan»

Estratto provvedimento UPC/R/1/ del 3 febbraio 2009

Specialità Medicinale: ADVANTAN
Confezioni: 028159059/M - 1 TUBO 20 G EMULSIONE
028159061/M - 1 TUBO 50 G EMULSIONE

Titolare AIC: INTENDIS S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: AT/H/0102/001/R02, AT/H/0102/001/R01
Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI
Tipo Autorizzazione: Modifica stampati a seguito di Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di Mutuo Riconoscimento

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A01819

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nurofast»

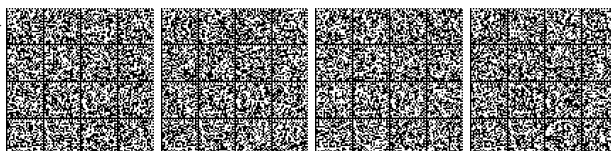
Con la determinazione n. aRM - 37/2009-3510 del 04/02/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (ITALIA) S.P.A.
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: NUROFAST
Confezione 035460043
Descrizione: 8 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC/PVDC/AL DA 200 MG

Farmaco: NUROFAST
Confezione 035460094
Descrizione: 24 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC/PVDC/AL DA 200 MG

Farmaco: NUROFAST
Confezione 035460106
Descrizione: 30 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC/PVDC/AL DA 200 MG

Farmaco: NUROFAST
Confezione 035460118
Descrizione: 40 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC/PVDC/AL DA 200 MG

Farmaco: NUROFAST
Confezione 035460120
Descrizione: 48 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC/PVDC/AL DA 200 MG

Farmaco: NUROFAST
Confezione 035460068
Descrizione: 12 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC/PVDC/AL DA 200 MG

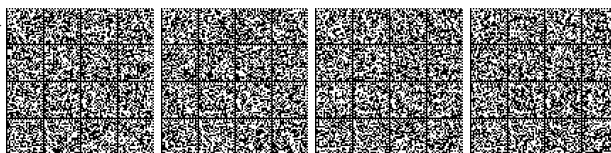
Farmaco: NUROFAST
Confezione 035460070
Descrizione: 16 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC/PVDC/AL DA 200 MG

Farmaco: NUROFAST
Confezione 035460082
Descrizione: 20 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC/PVDC/AL DA 200 MG

Farmaco: NUROFAST
Confezione 035460029
Descrizione: 4 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC/PVDC/AL DA 200 MG

Farmaco: NUROFAST
Confezione 035460031
Descrizione: 6 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC/PVDC/AL DA 200 MG

Farmaco: NUROFAST
Confezione 035460017
Descrizione: 2 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC/PVDC/AL DA 200 MG

09A01820

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Solvobil»

Con la determinazione n. aRM - 36/2009-107 del 04/02/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA FARMACEUTICA S.P.A.
l'autorizzazione all'immissione in commercio dei sottoelencati medicinali, nelle confezioni indicate:

Farmaco: SOLVOBIL
Confezione 001861020
Descrizione: SCIROPPO FLACONE 200 ML

Farmaco: SOLVOBIL
Confezione 001861044
Descrizione: "COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 30 COMPRESSE

Farmaco: SOLVOBIL
Confezione 001861057
Descrizione: SCIROPPO USO ORALE FLACONE 120 ML

Farmaco: PROCADIL
Confezione 025470016
Descrizione: "0,05 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

Farmaco: PROCADIL
Confezione 025470028
Descrizione: "0,5 MG SCIROPPO" 1 FLACONE 200 ML

Farmaco: PROCADIL

Confezione 025470030

Descrizione: "2,345 MG SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" 1 BOMBOLETTA AEROSOL 10 ML 200 EROGAZIONI

Farmaco: TEFAMIN

Confezione 002021057

Descrizione: 10 SUP. 360 MG

Farmaco: TEFAMIN

Confezione 002021069

Descrizione: ELISIR 1 FLAC. 200 ML 1,58%

Farmaco: PROCTONIDE

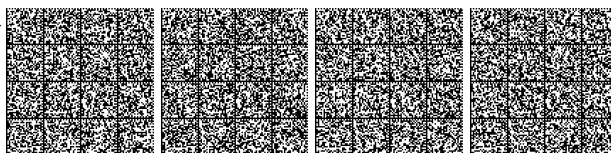
Confezione 025051018

Descrizione: UNGUENTO 30 G

Farmaco: PROCTONIDE

Confezione 025051020

Descrizione: 10 SUPPOSTE

09A01821

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Broncofluid»

Con la determinazione n. aRM - 38/2009-7037 del 04/02/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

RECOFARMA S.R.L.

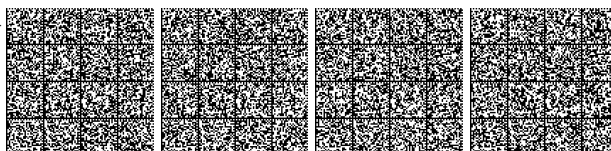
l'autorizzazione all'immissione in commercio dei sottoelencati medicinali, nelle confezioni indicate:

Farmaco: BRONCOFLUID
Confezione 024460040
Descrizione: "1,67 G/100 ML + 2 G/100 ML SOSPENSIONE ORALE"FLACONE 200 ML

Farmaco: INFERIL
Confezione 019750140
Descrizione: "62,5 MG SCIROPPO" 15 CONTENITORI MONODOSE DA 14 ML

Farmaco: NAPROSSENE SODICO RECOGEN
Confezione 033615028
Descrizione: 20 COMPRESSE RIVESTITE 220 MG

Farmaco: NAPROSSENE SODICO RECOGEN
Confezione 033615016
Descrizione: 12 COMPRESSE RIVESTITE 220 MG

09A01822

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ketoplus»

Con la determinazione n. aRM - 39/2009-2625 del 04/02/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
S.F. GROUP S.R.L.
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: KETOPLUS
Confezione 032901011
Descrizione: "100 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 6 CAPSULE

Farmaco: KETOPLUS
Confezione 032901023
Descrizione: "100 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 CAPSULE

Farmaco: KETOPLUS
Confezione 032901035
Descrizione: "200 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 3 CAPSULE

09A01823

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nitroglicerina PH&T»

Con la determinazione n. aRM - 40/2009-7168 del 09/02/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

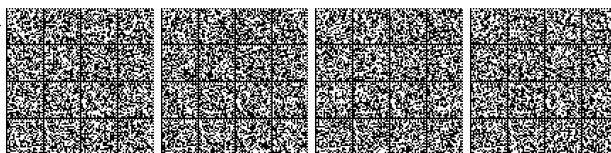
PH&T S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: NITROGLICERINA PH&T

Confezione 033714039

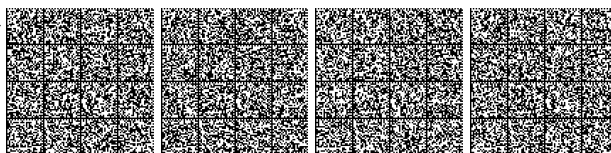
Descrizione: "10 MG/10 ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 10 FIALE 10 ML

09A01824

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mobic»

Con la determinazione n. aRM - 44/2009-92 del 09/02/2009 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: MOBIC
Confezione 031985144
Descrizione: "7,5" 30 CAPSULE 7,5 MG

Farmaco: MOBIC
Confezione 031985031
Descrizione: "15" 30 CAPSULE 15 MG

09A01825

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di vari medicinali per uso umano

Con la determinazione n. aRM - 43/2009-146 del 09/02/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

A.F.O.M. MEDICAL S.P.A.

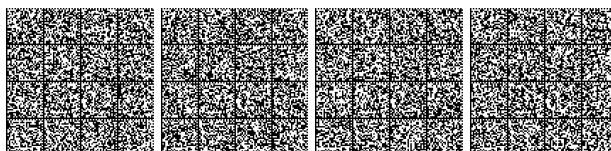
l'autorizzazione all'immissione in commercio dei sottoelencati medicinali, nelle confezioni indicate:

Farmaco: IODIO IODURATO
Confezione 029917010
Descrizione: UNGUENTO G 30

Farmaco: LIEVITO DI BIRRA
Confezione 029922010
Descrizione: 20 COMPRESSE 400 MG

Farmaco: PASTA DI LASSAR
Confezione 029936010
Descrizione: TUBO 30 G

Farmaco: ASSENZIO
Confezione 029955010
Descrizione: TISANA G 100

Farmaco: GRAMIGNA
Confezione 029960010
Descrizione: TISANA G 100

Farmaco: OLIO DI VASELINA

Confezione 029932011

Descrizione: EMULSIONE 40% FLACONE 200 ML

Farmaco: PROPIFENAZONE

Confezione 029942012

Descrizione: 20 COMPRESSE 300 MG

Farmaco: BETULLA

Confezione 029956012

Descrizione: TISANA G 100

Farmaco: CARBONE COMPOSTO

Confezione 029896014

Descrizione: 20 COMPRESSE

Farmaco: SALOLO E MENTOLO

Confezione 029943014

Descrizione: 0,3% SOLUZIONE ALCOOLICA FLACONE 50 ML

Farmaco: CAMOMILLA

Confezione 029957014

Descrizione: TISANA G 100

Farmaco: VALERIANA

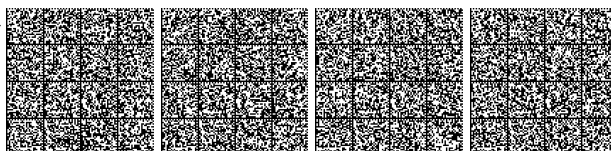
Confezione 029962014

Descrizione: TISANA G 100

Farmaco: SAMBUCO

Confezione 029948015

Descrizione: TISANA G 100

Farmaco: ALTEA

Confezione 029953015

Descrizione: TISANA G 100

Farmaco: ACQUA DI CALCE

Confezione 029880022

Descrizione: FLACONE G 1000

Farmaco: IODIO IODURATO

Confezione 029917022

Descrizione: UNGUENTO ML 1000

Farmaco: LIEVITO DI BIRRA

Confezione 029922022

Descrizione: 120 COMPRESSE 400 MG

Farmaco: PASTA DI LASSAR

Confezione 029936022

Descrizione: BARATTOLO G 1000

Farmaco: PROPIFENAZONE

Confezione 029942024

Descrizione: 10 SUPPOSTE 150 MG

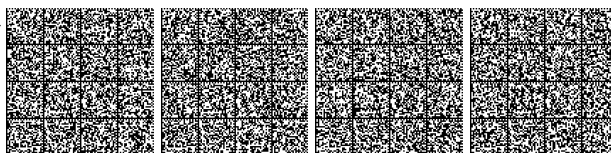
Farmaco: VALERIANA

Confezione 029962026

Descrizione: ESTRATTO SECCO 30 COMPRESSE RIVESTITE 50 MG

Farmaco: SENNA

Confezione 029944028

Descrizione: TISANA G 100

Farmaco: PROPIFENAZONE
Confezione 029942036
Descrizione: 10 SUPPOSTE 350 MG

Farmaco: LASSATIVI VEGETALI
Confezione 029920016
Descrizione: 30 COMPRESSE RIVESTITE

Farmaco: SENNA
Confezione 029944016
Descrizione: 100 G

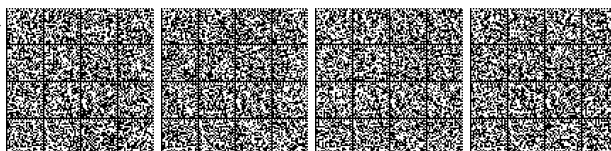
Farmaco: ODONTALGICHE
Confezione 029930017
Descrizione: GOCCE G 4

Farmaco: TARASSACO
Confezione 029949017
Descrizione: TISANA G 100

Farmaco: CENTAUREA
Confezione 031235017
Descrizione: TISANA G 100

Farmaco: AMIDO GLICEROLATO
Confezione 029884018
Descrizione: GEL TUBO 30 G

Farmaco: GENGIVARIO
Confezione 029912019
Descrizione: SOLUZIONE G 20

09A01826

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Wartec»

Con la determinazione n. aRM - 42/2009-7157 del 09/02/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

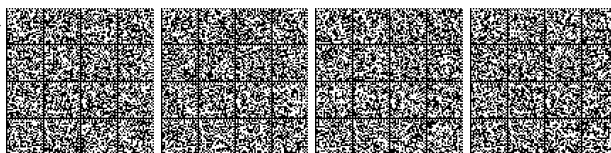
STIEFEL LABORATORIES S.R.L.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: WARTEC

Confezione 027447010

Descrizione: "5% SOLUZIONE CUTANEA" FLACONE 3ML + APPLICATORE

09A01827

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bioticic»

Con la determinazione n. aRM - 41/2009-2296 del 09/02/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

P.S. PHARMA S.R.L.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: BIOTICIC

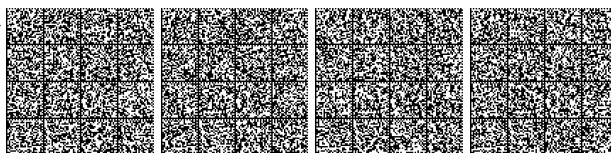
Confezione 033766027

Descrizione: "1 G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONCINO DI POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE

Farmaco: BIOTICIC

Confezione 033766015

Descrizione: "500 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO DI POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE

09A01828

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Arnexil»

Con la determinazione n. aRM - 45/2009-40 del 09/02/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
PFIZER ITALIA S.R.L.
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: ARNEXIL
Confezione 034827028
Descrizione: "0,50 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

Farmaco: ARNEXIL
Confezione 034827030
Descrizione: "1 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

Farmaco: ARNEXIL
Confezione 034827016
Descrizione: "0,25 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

09A01829

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G903017/1) Roma, 2009 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2009 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2009.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.